



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8999

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014555-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8999

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ROCKWELL, MARVELOUS , nombre descriptivo CLIP SISTEMA CERRADO y nombre técnico Cánulas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 527 a 528 y 529 a 530 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8999

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-014555-13-3

DISPOSICIÓN N°

8999

MA

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



899 9

Cánulas : clip sistema cerrado

Código	Nombre del PM
CN-PK/I	CLIP SISTEMA CERRADO

ROCKWELL

Producto Medico elaborado por **Plastimed srl**
 Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
 D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
 Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

CLIP SISTEMA CERRADO

COD. : CN-PK/I

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-46
VENTA EXCLUSIVA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEO

DATOS: **LOT** impreso en el envase

INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

ALBERTO LISERRE
 MERCADO FARMACÉUTICO
 ESPECIALISTA EN CALIDAD INDUSTRIAL

899 9



MARVELOUS

Producto Medico elaborado por **Plastimed srl**
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar
D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico
Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

CLIP SISTEMA CERRADO

COD. : CN-PK/I

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-46
VENTA EXCLUSIVA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.



DATOS: **LOT** impreso en el envase

INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO ALBERTO LISERRE
D.T. G. MERCADO FARMACÉUTICO
PLASTIMED S.R.L.

PLASTI	Clip sistema cerrado Instrucciones de Uso	12/08/13 Página 1 de 2
---------------	--	---------------------------

INSTRUCCIONES DE USO PREVISTAS CANULAS (CLIP SISTEMA CERRADO)

ROCKWELL, MARVELOUS
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T.Leg.1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
CLIP SISTEMA CERRADO
COD. : CN-PK/I
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-46 VENTA EXCLUSIVA PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado. <div style="text-align: center;">     </div>
INDUSTRIA ARGENTINA

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso.
- b- Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase.
- c- Si el producto ha caducado no lo utilice.
- d- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- e- Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- c- Este producto debe ser utilizado solo por, o bajo la supervisión de un medico o paramédico idóneo.

INDICACIONES DE USO:

- a- Administración de soluciones medicamentosas, por vía parenteral, a través de puertos de inyección tipo exclusiva libre de agujas

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- b- Inserte la cánula en el puerto de inyección como si fuera una aguja convencional

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
- c- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- d- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos..
- e- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- f- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- g- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.
- h- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO ALBERTO
DE FARAS
N.º 14856
INDUSTRIA S.R.L.

PLASTI

S.R.L.

Clip sistema cerrado
Instrucciones de Uso

899

12/08/13

Página 2 de 2



DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

[Handwritten marks]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEREK



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-014555-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8999, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CLIP SISTEMA CERRADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 Cánulas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROCKWELL, MARVELOUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizada en la administración de soluciones medicamentosas, por vía parenteral, a través de puertos de inyección multifunción tipo exclusiva, posibilitando una dosificación segura y sin riesgos.

Modelo/s: Clip sistema cerrado CN-PK/I

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.