



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = **11084**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3492-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express S.A. 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.

E. /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

=11084

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 All Pro, nombre descriptivo Set de Transfusión de sangre con aguja y nombre técnico Set de Transfusión de sangre o plasma con aguja de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express S.A., 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 85 y 14 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **11084**


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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-3492-15-1

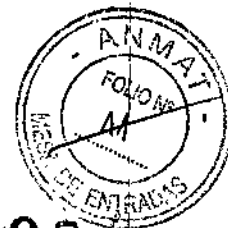
DISPOSICIÓN N° **11084**

LP



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 14
Direc. Tecnología Médica



INSTRUCCIONES DE USO

11084

EQUIPO PARA TRANSFUSION DE SANGRE

07 OCT 2016

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co. Ltd
N°8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038 Wenzhou, Zhejiang
Province, Republica Popular de China
Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación


Condiciones de almacenamiento:
Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Instrucciones de uso

- Inspeccionar el envase para asegurarse que esté intacto
- Sacar el dispositivo del envase
- Retire el protector rompeangulos e inserte el mismo em el contenedor de sangre o plasma..
- Suspenda em um soporte adecuado el contenedor conectado al equipo de transfusión.
- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- Retire el protector del conector luer y em caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del equipo de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
- Efectue la conexión del equipo de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

REFOLIADO N° 15
Direc. Tecnología Médica



Precauciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar.
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Verificar el plazo de validez de esterilización. (Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.
- Solo profesionales calificados de la salud deben colocar, manipular y eliminar estos productos medicos.

01084

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 25 equipos de transfusión cada uno en su envase estéril individual

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Esterilizado por Oxido de Etileno

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-92

0

✓

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



PROYECTO DE ROTULO

110

SET DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE (con aguja) para un solo uso

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo: XXXX

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co. Ltd

N°8Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park,325038 Wenzhou, Zhejiang

Province, Republica Popular de China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Condiciones de almacenamiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar.Descartar luego de su uso.

Modelos: con aguja:SYQ08, SYQ09, SYQ10,SYQ11, SYQ12, SYQ13, SYQ14

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 25 Set de de transfusión de sangre (con aguja) para un solo uso , cada uno en su envase estéril individual

PRODUCTO DE UN SOLO USO


ESTERIL

Esterilizado por Oxido de Etileno

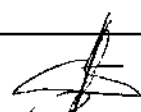
Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 92

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3492-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11084** y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express S.A., 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: Set de Transfusión de sangre con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Set de Transfusión de sangre o plasma con aguja.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): All Pro.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para administrar sangre o plasma en el cuerpo humano.

Modelo/s: Con Aguja: SYQ08, SYQ09, SYQ10, SYQ11, SYQ12, SYQ13, SYQ14.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envase conteniendo 16 envases que contienen a su vez 25 Set de transfusión de sangre, cada uno en su envase estéril individual.

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

Nombre del fabricante: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co. Ltd.

E

Lugar/es de elaboración: N°8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park,
325038 Wenzhou, Zhejiang Province, Republica Popular de China.

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-953-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 OCT 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11084


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.