



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4947-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4947-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L'MAGE SRL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED, nombre descriptivo Bomba de Infusión desechable y nombre técnico Bombas de Infusión, de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20123373-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1625-26", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 BOMBAS DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para analgesia pos-quirúrgica, manejo de dolor crónico, parto sin dolor y otras micro infusiones continuas.

Modelo/s: BOT-801, BOT-802, BOT-803, BOT-804.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: No. 738 Youkou Road North Tianxiang Avenue High-tech Development Zone Nanchang 330072 Jiangxi – China.

Expediente N° 1-47-3110-4947-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:55:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117564
Date: 2017.10.04 10:55:46 -0300



TECNOLOGÍA EN IMÁGENES MÉDICAS

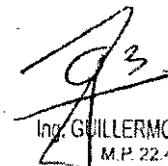


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED – No. 738 Youkou Road North Tianxiang Avenue High-tech Development Zone Nanchang 330072 Jiangxi – China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Bomba de infusión, Marca: NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED
Modelos: xxx
4. Producto de uso único
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario
7. Directora técnica: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1625-26
9. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.

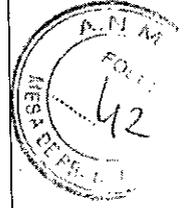


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina Tel 54-11-4682-7329

IF-2017-20123373-APN-DNPM#ANMAT

E



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED – No. 738 Youkou Road North Tianxiang Avenue High-tech Development Zone Nanchang 330072 Jiangxi – China.
2. Importado por L'MAGE SRL – Sarachaga 5275 - Capital Federal
3. Bomba de infusión, Marca: NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED Modelos: xxx
4. Producto de uso único
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del Usuario
7. Directora técnica: Ingeniero electrónico – Guillermo Tomas Balletbo MP: 22486311
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1625-26
9. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO

- Remueva el dispositivo del envoltorio.
- Coloque a la abrazadera sobre el tubo de perfusión y remueva la tapa del sistema de administración de medicamentos (puerto de llenado). Administre al globo de silicona elástica la cantidad de medicamento deseada mediante una jeringa a través del puerto de llenado.
- Remueva todo el aire dentro de la jeringa previa a la administración del medicamento, ya que el aire no está permitido dentro de los tubos de la bomba. Al mismo tiempo, remueva el aire dentro del globo al inyectar para atrás, si hubiese mucho dentro.

Nota: Una pequeña cantidad de aire en el globo de silicona será auto vaciado dentro de una a dos horas.

- Suelte la abrazadera colocada alrededor del tubo de perfusión y configure al sistema de control de la infusión a 5 ml/h luego de que haya terminado la administración del medicamento, para nuevamente remover todo el aire dentro. Mientras tanto, presione a la ACP una o dos veces, para acelerar el flujo de medicamento dentro de los tubos. Después, enrosque la tapa del puerto de llenado firmemente y coloque a la abrazadera sobre el tubo

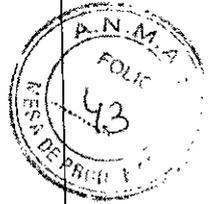

PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'MAGE S.R.L.


Ing. GUILLERMO T. BALLETO
MP: 22.486.311
DIRECTOR TÉCNICO

Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina Tel 54-11-4682-7329

IF-2017-20123373-APN-DNPM#ANMAT

F



- de perfusión luego de que todo el medicamento fluya del conector.

Precauciones y restricciones

- Esterilizado por OE y válido por tres años;
- No utilizar si el envoltorio está dañado o ha sido abierto previamente, solamente para un uso;
- Aprenda más acerca de las instrucciones y el funcionamiento del producto antes de su utilización, para asegurar la seguridad de los pacientes;
- Para evitar la infusión sin disolución del medicamento, inyecte la solución salina solicitada para la disolución antes de su utilización y luego administre el medicamento;
- Coloque a la bomba en perspectiva horizontal al sistema de control de la infusión. No coloque a la bomba sobre el portasueros, para evitar la aceleración de la velocidad del flujo;
- No vuelva a esterilizar la bomba ni exceda el volumen máximo de llenado.

Reacciones a posibles complicaciones y cuidado

- Analgesia incompleta:
 - 1) asegure que la conexión de la bomba de infusión desechable está funcionando correctamente sin bloqueos;
 - 2) consulte con los pacientes si el ACP está orientado en la dirección adecuada;
 - 3) inyecte la bomba nuevamente si el analgésico se ha terminado;
- Nausea y vómitos: utilice medicamentos antieméticos y reconforte al paciente;
- Somnolencia: no es necesario el tratamiento al menos que la somnolencia afecte la conciencia y la respiración, pero la observación correspondiente debe ser realizada;
- Retención urinaria: anime a los pacientes a que orinen solos de manera normal. Si el paciente no puede orinar, por favor detenga la bomba o realice una cateterización de Foley;
- Comezón en la piel: no es necesario tratar a los pacientes que presenten con una comezón leve, pero aquellos que presentan con una comezón severa deben ser atendidos con medicamentos antialérgicos. Si ambos métodos no funcionan, por favor cierre la bomba;
- Entumecimiento: los pacientes que reciben una analgesia epidural tendrán este tipo de síntoma, pero sin malestar ni fatiga. El síntoma desaparecerá una vez que se utilice todo el analgésico dentro de la bomba.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE

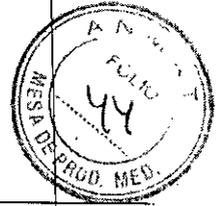
L'IMAGE S.R.L.
Sarachaga 5275 Capital Federal (1407) Bs. As. – Argentina



ING. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.406 311
DIRECTOR TÉCNICO

Tel 54-11-4682-7329

IF-2017-20123373-APN-DNPM#ANMAT



Almacenamiento y transporte del producto

Almacenamiento: se debe guardar en una habitación fresca, seca y bien ventilada y se puede apilar un máximo de cinco capas.

Transporte: bien protegido contra la humedad y el sol, y se deben manejar con cuidado durante la transportación.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad.

VIDA ÚTIL

3 años.



PATRICIA LIMA
SOCIO GERENTE
L'IMAGE S.R.L.



Ing. GUILLERMO T. BALLETO
M.P. 22.186.311
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20123373-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004947-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.09.13 17:16:02 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.13 17:16:02 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4947-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por L'MAGE S.R.L. se autoriza 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: Bomba de Infusión desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 BOMBAS DE INFUSION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY LIMITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para analgesia pos-quirúrgica, manejo de dolor crónico, parto sin dolor y otras micro infusiones continuas.

Modelo/s: BOT-801, BOT-802, BOT-803, BOT-804.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: NANCHANG BIOTEK MEDICAL TECHNOLOGY COMPANY
LIMIT

1

Lugar/es de elaboración: No. 738 Youkou Road North Tianxiang Avenue High-tech Development Zone Nanchang 330072 Jiangxi - China.

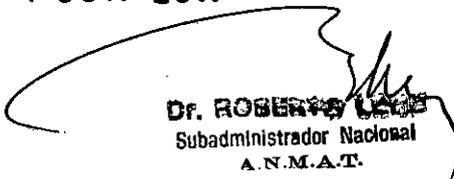
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1625-26, con una vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4947-16-0

Disposición N°

10371

04 OCT. 2017


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