



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

DISPOSICIÓN Nº **5552**

03 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-10699-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RODIMED de ASSI DIANA MARÍA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N.º 5552

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Rodimed, nombre descriptivo Tubuladura de látex para drenaje y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS RODIMED de ASSI DIANA MARÍA con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0, ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1548-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **5552**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10699-10-0

DISPOSICIÓN N°

5552



Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5552

Nombre descriptivo: Tubuladura de látex para drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 – Tubos, para Drenaje

Marca de (los) producto(s) médico(s): Rodimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tubuladura de látex descartable para facilitar la eliminación de fluidos corporales.

Modelo/s:

1) 50 cm de largo, diámetro interno y externo (3mm x 5mm, 5mm x 8mm, 8mm x 11mm, 8mm x 12mm).

2) 100 cm de largo, diámetro interno y externo (3mm x 5mm, 5mm x 8mm, 8mm x 11mm, 8mm x 12mm).

Vida útil: 2 (dos) años.

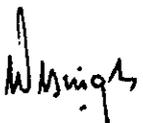
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios Rodimed de Assi Diana María.

Lugar/es de elaboración: Av. Ader 3403, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-10699-10-0

DISPOSICIÓN N° 5552


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

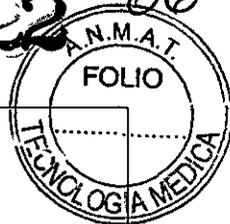
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....5552.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

55552 66



	TUBULADURAS DE LÁTEX PARA DRENAJE		
REVISIÓN 01	RMP PM 1548-3	VIGENCIA 20/11/2012	PÁGINA 4

Laboratorios Rodimed
De Assi Diana María

TUBULADURA DE LATEX PARA DRENAJE

*

Esterilizado por Óxido de Etileno

Autorizado por la ANMAT PM 1548-3

D.T. Dr. Gustavo Ledesma M.N. 11688

LOTE N°:

Fecha Fabricación: ####/####/#### Fecha Vencimiento: ####/####/####

Fabricado por:

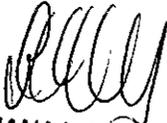
LABORATORIOS RODIMED de Assi Diana María
Av. Ader 3403 – Munro (Provincia de Buenos Aires)

Producto de un solo uso
No utilizar si el envase está dañado

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

*según corresponda, diámetro interno [mm] x diámetro externo [mm] x longitud [cm]


DIANA MARÍA ASSI
 TITULAR
 DNI: 29.780.301
 LAB. RODIMED


GUSTAVO LEDESMA
 FARMACEUTICO
 M.N. 11688
 LAB. RODIMED



	TUBULADURAS DE LÁTEX PARA DRENAJE		
REVISIÓN 01	RMP PM 1548-3	VIGENCIA 20/11/2012	PÁGINA 5

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

LABORATORIOS RODIMED de Assi Diana María
Av. Ader 3403 - Munro (Provincia de Buenos Aires)

2.2 Identificación del Producto: Tubuladura de Látex para Drenaje

MARCA: RODIMED

2.3 Estéril

Ver figura 2.1.1 "Proyecto de Rótulo".

2.4 Tanto el modelo (tamaño) como el número de lote se encuentran consignados mediante impresión (estampado) sobre el envase del producto.

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante en el envase del producto.

2.6 Se indica que el Producto Médico es de un solo uso mediante la frase "Producto de un solo uso"

2.7 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- No utilizar si el envase estuviera dañado

2.8 Instrucciones especiales de uso (no posee)

DIANA MARÍA ASSI
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED

GUSTAVO LEDESMA
FARMACEUTICO
M.N. 11688
LAB. RODIMED

5552



	TUBULADURAS DE LÁTEX PARA DRENAJE		
REVISIÓN 01	RMP PM 1548-3	VIGENCIA 20/11/2012	PÁGINA 6

2.9 Advertencias y/o precaución transporte (no posee)

2.10 Método de esterilización

La esterilización del Producto Médico se realiza mediante Oxido de Etileno.

2.11 Responsable Técnico de Laboratorios Rodimed legalmente habilitado:

Farmacéutico: Dr. Gustavo Ledesma M.N. 11688

2.12 Número de Registro del Producto Médico:

PM 1548-3 .

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Tubuladura de Látex para drenaje descartable utilizado para facilitar la eliminación de fluidos

- Esterilizado por óxido de etileno
- Producto de un solo uso
- No utilizar si el envase está dañado

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

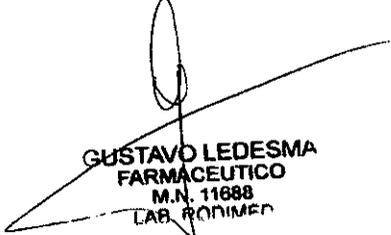
No Corresponde (el Producto Médico no debe ser utilizado con otras sustancias durante su utilización).

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Medico no necesita de instalación previa a la implantación del mismo).

3.5 Implantación del Producto Médico: No aplica. Su utilización es de práctica corriente para profesional especializado


DIANA MARIA ASSI
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED


GUSTAVO LEDESMA
FARMACEUTICO
M.N. 11688
LAB. RODIMED



5552



TUBULADURAS DE LÁTEX PARA DRENAJE

REVISIÓN 01	RMP PM 1548-3	VIGENCIA 20/11/2012	PÁGINA 7
-------------	---------------	---------------------	----------

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (el Producto Médico no debe ser utilizado con otras sustancias durante su utilización).

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

No Corresponde (el Producto Médico es de un solo uso y es esterilizado por el Fabricante).

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

No Corresponde (el producto Médico no requiere un montaje final ni debe ser reesterilizado antes de su uso).

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no utiliza radiaciones con fines médicos).

3.10 Contraindicaciones y precauciones

- Prohibida su reutilización
- No utilizar si el envase está dañado

Contraindicaciones

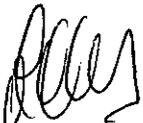
En la actualidad no existen contraindicaciones para este tipo de productos.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde

3.12 Compatibilidad electromagnética

No Corresponde


DIANA MARIA ASSI
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED


GUSTAVO LEDESMA
FARMACEUTICO
M.N. 11688
LAB. RODIMED

 Rodimed <i>de Assi Diana María</i>	TUBULADURAS DE LÁTEX PARA DRENAJE		
REVISIÓN 01	RMP PM 1548-3	VIGENCIA 20/11/2012	PÁGINA 8

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Se debe desechar los envases del Producto siguiendo los procedimientos en vigor.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado con fines de medición).



DIANA MARIA ASSI
TITULAR
DNI: 28.780.301
IAR RODIMED



GUSTAVO LEDESMA
FARMACEUTICO
M.N. 11688
IAR RODIMED



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10699-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5552**, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARÍA, 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: Tubuladura de látex para drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 – Tubos, para Drenaje

Marca de (los) producto(s) médico(s): Rodimed

Clase de Riesgo: Clase II

§, Indicación/es autorizada/s: Tubuladura de látex descartable para facilitar la eliminación de fluidos corporales.

Modelo/s:

1) 50 cm de largo, diámetro interno y externo (3mm x 5mm, 5mm x 8mm, 8mm x 11mm, 8mm x 12mm).

2) 100 cm de largo, diámetro interno y externo (3mm x 5mm, 5mm x 8mm, 8mm x 11mm, 8mm x 12mm).

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Rodimed de Assi Diana María.

Lugar/es de elaboración: Av. Ader 3403, Munro, Provincia de Buenos Aires.

..//

Se extiende a LABORATORIOS RODIMED de ASSI DIANA MARÍA el Certificado PM-1548-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5552**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.