



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7.885**

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2269-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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. 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 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 Nº

2885

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 CORONET, FUREY, BREMEN, nombre descriptivo Sets de infusión de un solo uso y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de uso general, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7885

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. Inscribábase 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 Nº 1-47-3110-2269-14-2

DISPOSICIÓN Nº **7885**

dm

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2269-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7885**, y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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: Sets de infusión de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649 Juegos para administración intravenosa, de uso general.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CORONET, FUREY, BREMEN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para infusión de líquidos por vía endovenosa.

Infusión de drogas/fluidos sensibles a la luz.

Modelo/s: Macrogotero/ microgotero, con/sin aguja, fotosensible.

Vida útil: 5 años.

Forma de presentación: El set de infusión se envasa en una bolsa Tyvek® que es sellada con calor. La bolsa (envase primario) se coloca en una caja de presentación (envase secundario) para una mayor protección. Tanto la bolsa

interior y la caja de presentación reciben una etiqueta del producto. Una instrucción de uso (IFU) se coloca dentro de la caja de presentación.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui, Republica Popular China.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7885

↓

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

SEISEME

MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-236-75

28 SEP 2015 Página 1 de 1



**Fabricante: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO.,LTD.
No.737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui,
República Popular China.**

Importador: SEISEME S.A.

**Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires –
ARGENTINA.**

Sets de infusión

Marca: XXX

Modelo: AAA

Contenido: 1 sets de infusión

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR

Lote N°:

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De
Uso/ No usar si el envase está dañado o abierto/**

Libre de pirógenos/ No tóxico/ No almacenar a temperaturas extremas

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786

Autorizado por la ANMAT PM -236-75

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

XXX: CORONET®

FUREY®

BREMEN®

AAA: Macrogotero/ microgotero,

Con/sin aguja, fotosensible

SEISEME S.A.

**MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE**

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACIA

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.
- ❖ No.737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui, República Popular China.

Descripción:

Sets de infusión de un solo uso.

Marcas: CORONET, FUREY, BREMEN

Modelos: Macrogotero/ microgotero, con/sin aguja, fotosensible.

Contenido: 1 set de infusión

Referencia.

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Libre de pirógenos

No tóxico

No usar si el envase está dañado o abierto

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-75

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

INSTRUCCIONES DE USO

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

Representante legal
Firma y sello

SEISEME S.A.
Director Técnico
Firma y sello

