



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10390

BUENOS AIRES, 19 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3493-15-3 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10390

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 All Pro, nombre descriptivo Set de Infusión y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, 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 128 a 129 y de 130 a 133 respectivamente.

E-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10390

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-93, 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.

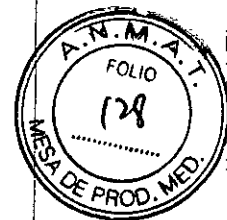
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-3493-15-3

DISPOSICIÓN N° 10390

GP

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



19 SET. 2016

PROYECTO DE ROTULO

SET DE INFUSION
"ALL PRO"

10390

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo: según corresponda

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4573-4600 Fax: int.21

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

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

No. 8 Huangshan 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 en 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.

Presentación del producto medico:

SET DE INFUSION Envase conteniendo 25 Set de Infusión cada uno en su envase estéril individual

SET DE INFUSION CON MEDIDOR VOLUMÉTRICO: Envase conteniendo 50 Set de Infusión con medidor volumétrico cada uno en su envase estéril individual

Modelos:

SET DE INFUSION: SYQ01, SYQ02, SYQ03, SYQ04, SYQ05, SYQ06

SET DE INFUSION CON MEDIDOR VOLUMÉTRICO: AB17, AB18, AB19, AB20, AB20-H, AB21, AB22, AB23, AB24

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N. 14192
Directora Técnica



1039

Esterilizado por Oxido de Etileno

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 93

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

E

CSA

SAB

PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N 14192
Directora Técnica

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA



10390

INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSION "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4573-4600 Fax: int.21

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

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

No.8 Huangshan 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 en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Instrucciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar.
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.


Precauciones de uso:

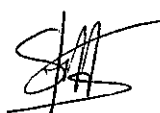
- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

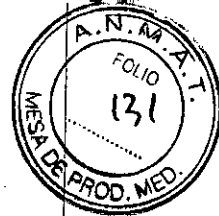
Presentación del producto medico:

SET DE INFUSION Envase conteniendo 25 Set de Infusión cada uno en su envase estéril individual

SET DE INFUSION CON MEDIDOR VOLUMÉTRICO: Envase conteniendo 50 Set de Infusión con medidor volumétrico cada uno en su envase estéril individual
Envase conteniendo 50 Set de Infusión con medidor volumétrico cada uno en su envase estéril individual


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N 14192
Directora Técnica




10390

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Esterilizado por Oxido de Etileno

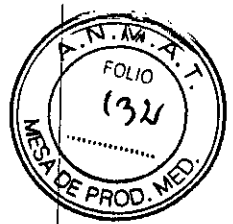
Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 93

E


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N. 14192
Directora Técnica

10390



INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSION CON MEDIDOR VOLUMETRICO "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 - Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4573-4600 Fax: int.21

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

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

Nº8 Huangshan 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.

Instrucciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

Precauciones de uso:

- 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.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 50 Set de Infusión con medidor volumétrico cada uno en su envase estéril individual

PRODUCTO DE UN SOLO USO

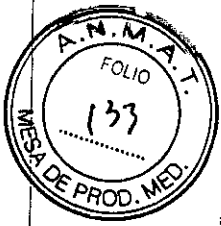
ESTERIL


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N 14192
Directora Técnica

10390



Esterilizado por Oxido de Etileno

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953- 93

E

✓

CA
PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

SA
PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmacéutica M.N 14192
Directora Técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3493-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.039.0**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 Infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico utilizado para la administración intravenosa de soluciones en el cuerpo humano que preserva sus características por única vez, debiendo ser descartado después de su utilización

Modelo/s: SYQ01, SYQ02, SYQ03, SYQ04, SYQ05, SYQ06

Con medidor volumétrico: AB17, AB18, AB19, AB20, AB20-H, AB21, AB22, AB23, AB24

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 8 HUANGSHAN SOUTH ROAD, WHENZHOU INDUSTRIAL PARK, 325038 WENZHOU, ZHEJIANG, China

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-953-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 SET. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.