



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

DISPOSICIÓN N° 6132

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7761/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6132

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.

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 Admisol, nombre descriptivo Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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 9 a 20 y 22 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-30-31, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 2**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7761/11-8

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 2**

ejb

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°**6132**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo médico estéril para administración de
soluciones y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11927 Guías

Marca del producto médico: Admisol

Modelos : Macrogotero AD13/ Ad13X/ AD13XLY/ AD14/ AD14X/ AD14XLY/
AD413/ AD413X/ AD413XLY

Microgotero AD16/ AD16X/ AD16XLY/ AD17/ AD17X/ AD17XLY/ AD417/
AD417X/ AD417XLY

Pediátrico AD16P/ AD16PX/ AD16PXLY/ AD17P/ AD17PX/ AD17OXLY/ AD101/
AD101X/ AD101XLY

Accesorios: AD100/ AD1/ AD1U

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la perfusión de soluciones y sustancias
medicamentosas en forma controlada y por acción de la gravedad hacia un
paciente por vía endovenosa

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A..

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras,
Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-7761/11-8

DISPOSICIÓN N° **6132**

ejb

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



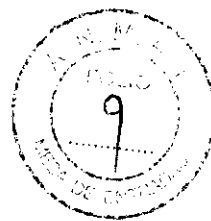
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6132**.....

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



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MACROGOTERO AD13/ AD13X/ AD13XLY/
AD14/ AD14X/ AD14XLY/
AD413/ AD413X/ AD413XLY**
(según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:


Fecha de vencimiento:

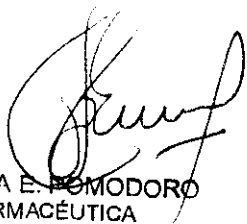
Vencimiento: VER EN ENVASE


Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

- 2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- 2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
- 2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- 2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.


JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

**Item 2.8****Instrucciones de uso :**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el item 2.6, 2.7.


**Item 2.10****Item 2.11**

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "....."

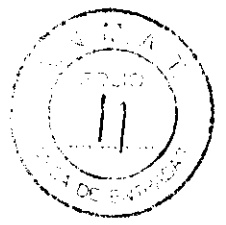


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Proyecto de Rótulo – según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **MICROGOTERO AD16/ AD16X/ AD16XLY/
AD17/ AD17X/ AD17XLY/
AD417/ AD417X/ AD417XLY**
(según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

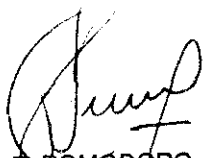
Item 2.7


2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A


JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

**Item 2.8****Instrucciones de uso :**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.

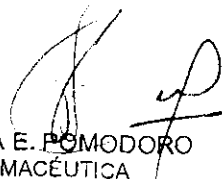
**Item 2.10****Item 2.11**

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "....."



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.

Marca: **ADMISOL**

Modelos **PEDIATRICO AD16P/ AD16PX/ AD16PXLY/
AD17P/ AD17PX/ AD17PXLY/
AD101/ AD101X/ AD101XLY**
(según corresponda)

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:


Fecha de vencimiento:

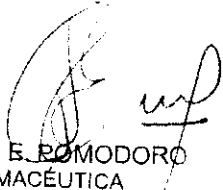
Vencimiento: **VER EN ENVASE**

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

- 2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- 2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
- 2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- 2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 



VIRGINIA E. ROMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 2.8**Instrucciones de uso:**

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 5- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de entrada a la cámara volumétrica, llene hasta el volumen deseado y ciérrelo. Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.

**Item 2.10****Item 2.11**

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6 1 3 2



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada.
Marca: **ADMISOL**
Modelo: **AD100**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:
Fecha de vencimiento:
Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir




Item 2.7

- 2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- 2.7.2 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
- 2.7.3 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa




VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6132



Item 2.8

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el accesorio AD100 en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre el rompecoagulos y la cámara volumétrica del AD100.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector del rompecoagulos del AD100 e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

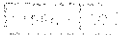
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



Item 2.10



Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "....."


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones con una vía.
Marca: **ADMISOL**
Modelo: **AD1**

Item 2.3

Estéril.


Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:
Fecha de vencimiento:
Vencimiento: **VER EN ENVASE**


Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

Item 2.7

2.7.5 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
2.7.6 El empleo compartido constituye riesgo de infección.
2.7.7 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.8 Evitar la exposición a la luz solar directa 



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

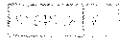
Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



Item 2.10



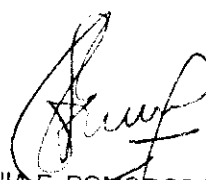
Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

Condición de Venta: "....."



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A

Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina

T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Accesorio estéril para administración de soluciones con dos vías.

Marca: **ADMISOL**

Modelo: **AD1U**

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: **VER EN ENVASE**

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir 

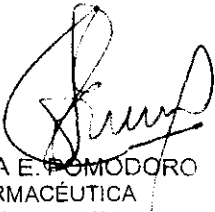
Item 2.7

2.7.9 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.10 El empleo compartido constituye riesgo de infección.

2.7.11 No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

2.7.12 Evitar la exposición a la luz solar directa 



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

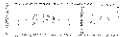
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en el ítem 2.6, 2.7.



Item 2.10




Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31

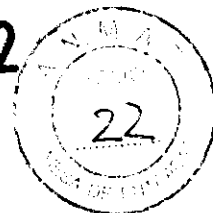
Condición de Venta: "....."



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



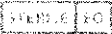


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.
Marca: **ADMISOL**
Modelos **MACROGOTERO AD13/ AD13X/ AD13XLY/
AD14/ AD14X/ AD14XLY/
AD413/ AD413X/ AD413XLY**
(según corresponda).
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir 
- 3.1.5-
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.
- 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección.
- 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1.
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

Laboratorio GAVAMAX S.A.

JOSÉ CALABRESE
PRESIDENTE

Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del Dispositivo Médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

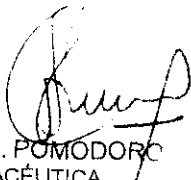
No aplica

Item 3.15


No aplica.

Item 3.16

No aplica.



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA





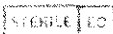
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE




INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

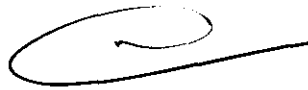

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.
Marca: **ADMISOL**
Modelos **MICROGOTERO AD16/ AD16X/ AD16XLY/
AD17/ AD17X/ AD17XLY/
AD417/ AD417X/ AD417XLY**
(según corresponda)
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.13- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6132



Item 3.3

Instrucciones de uso:

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 4- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 5- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 6- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fijelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 9- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA





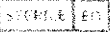
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



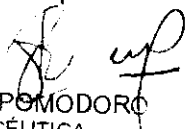
INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Dispositivo médico estéril para administración de soluciones.
Marca: **ADMISOL**
Modelos **PEDIATRICO AD16P/ AD16PX/ AD16PXLY/**
AD17P/ AD17PX/ AD17PXLY/
AD101/ AD101X/ AD101XLY
(según corresponda).
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección
3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este set ha sido diseñado para ser usado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.14- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 3.3

Instrucciones de uso :

- 1- Retire del envase el Dispositivo Médico en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Cierre los sistemas de clampeo a la entrada y salida de la cámara volumétrica
- 4- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el contenedor de soluciones.
- 5- Suspenda el contenedor conectado al Dispositivo Médico.
- 6- Abra el clamp de entrada a la cámara volumétrica, llene hasta el volumen deseado y cierrelo. Abra el clamp de salida de la cámara volumétrica.
- 7- Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
- 8- Retire el protector del conector luer y en caso de ser necesario fíjelo al elemento de punción
- 9- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del dispositivo médico y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del Dispositivo Médico al punto de punción, previa desinfección.
- 11- Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12


No aplica.

Item 3.13


No aplica.

Item 3.14

No aplica



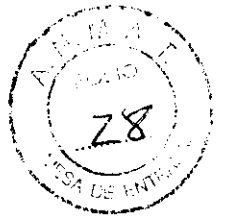
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6132



Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



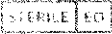
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE




INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para soluciones con cámara volumétrica para administración fraccionada.
Marca: **ADMISOL**
Modelo: **AD100**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección
- 3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones en administraciones fraccionadas.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.15- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSÉ CALABRESE
PRESIDENTE

Item 3.3

Instrucciones de uso para :

- 1- Retire del envase el accesorio AD100 en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el dispositivo de regulación del equipo a conectar.
- 3- Cierre el clamp del tubo que se encuentra entre el rompecoagulos y la cámara volumétrica del AD100.
- 4- Inserte el equipo a conectar en el extremo cerrado con el tapón del AD100.
- 5- Retire el protector del rompecoagulos del AD100 e inserte la misma en el contenedor de soluciones.
- 6- Suspenda el contenedor conectado al accesorio AD100.
- 7- Abra el clamp del AD100 y llene la cámara volumétrica hasta la cantidad deseada y luego ciérrelo.
- 8- Proceda según las indicaciones del equipo a conectar.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

No aplica.

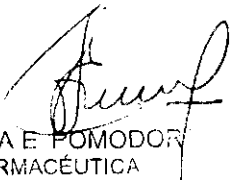
Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16



VIRGINIA E. POMODOR
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



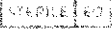


LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1


- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones con una vía.
Marca: **ADMISOL**
Modelo: **AD1**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
- 3.1.5.5- El empleo compartido constituye riesgo de infección
- 3.1.5.6- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.7- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.16- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

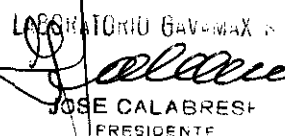
Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESI
PRESIDENTE

Item 3.4
No aplica

Item 3.5
No aplica

Item 3.6
No aplica

Item 3.7
Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8
Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9
Incluido en item 3.3

Item 3.10
No aplica.

Item 3.11
No aplica.

Item 3.12
No aplica.

Item 3.13
Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14
No aplica

Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.





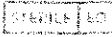
VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

- 3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593
- 3.1.2- Accesorio estéril para administración de soluciones con dos vías.
Marca: **ADMISOL**
Modelo: **AD1U**
- 3.1.3- Estéril.
- 3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 
- 3.1.5
- 3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase
3.1.5.8- El empleo compartido constituye riesgo de infección
3.1.5.9- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos
- 3.1.5.10- Evitar la exposición a la luz solar directa 
- 3.1.6- Este accesorio ha sido diseñado para ser utilizado con soluciones.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1
- 3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase
- 3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 
- 3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro
- 3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-31
Condición de Venta: "....."
- 3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos
No aplica
- 3.1.17- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.5, 3.1.6 y 3.1.7.

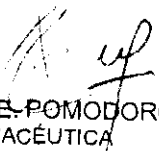
Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"



Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Item 3.4
No aplica

Item 3.5
No aplica

Item 3.6
No aplica

Item 3.7
Incluido en el item 3.1.7

Item 3.8
Incluido en el item. 3.1.1

Item 3.9
Incluido en item 3.3

Item 3.10
No aplica.

Item 3.11
No aplica.

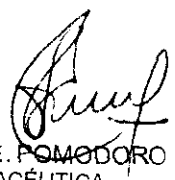
Item 3.12
No aplica.

Item 3.13
Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14
No aplica

Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7761/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6.132**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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: Dispositivo médico estéril para administración de soluciones y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11927 Guías

Marca del producto médico: Admisol

Modelos : Macrogotero AD13/ Ad13X/ AD13XLY/ AD14/ AD14X/ AD14XLY/ AD413/ AD413X/ AD413XLY

Microgotero AD16/ AD16X/ AD16XLY/ AD17/ AD17X/ AD17XLY/ AD417/ AD417X/ AD417XLY

Pediátrico AD16P/ AD16PX/ AD16PXLY/ AD17P/ AD17PX/ AD17OXLY/ AD101/ AD101X/ AD101XLY

Accesorios: AD100/ AD1/ AD1U

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la perfusión de soluciones y sustancias medicamentosas en forma controlada y por acción de la gravedad hacia un paciente por vía endovenosa

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax S.A..

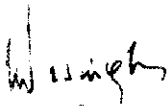
Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536- Villa Juan Gregorio de Las Heras, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina

//..

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....08.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6132**

ejb



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