



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

DISPOSICIÓN N° 6499

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10818/11-3 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.

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° 6499

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 Roux Ocefa, nombre descriptivo Equipo descartable para perfundir soluciones 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 14 y 16 a 23 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-30-24, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6499**

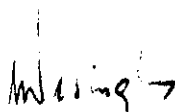
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10818/11-3

DISPOSICIÓN N° **6499**

ejb


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **6499**.....

Nombre descriptivo: Equipo descartable para perfundir soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-827- Guías.

Marca del producto médico: Roux Ocefa

Modelos: Perfus N° 1 sin aguja, Perfus N° 1 con aguja

Perfus N°2 sin aguja, Perfus N° 2 con aguja

Perfus N° 5 sin aguja, Perfus N° 5 con aguja

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo descartable para perfundir soluciones

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 Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-10818/11-3

DISPOSICIÓN N° **6499**

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°

6499

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10818/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6499**....., 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: Equipo descartable para perfundir soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-827- Guías.

Marca del producto médico: Roux Ocefa

Modelos: Perfus Nº 1 sin aguja, Perfus Nº 1 con aguja

Perfus Nº2 sin aguja, Perfus Nº 2 con aguja

Perfus Nº 5 sin aguja, Perfus Nº 5 con aguja

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Equipo descartable para perfundir soluciones

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 Nº 3536 , Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina

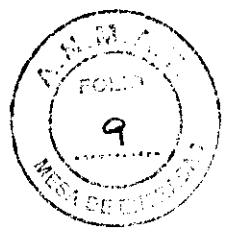
Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6499**

ejb

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

6499



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

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As, Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T : Néstor C. Chillado, Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires – Tel. : 4383 – 0067
info@roux-ocefa.com – www.roux-ocefa.com

Item 2.2

Equipo descartable para perfundir soluciones con macrogotero.

Marca: ROUX-OCEFA

Modelos:

PERFUS® N° 1 sin aguja, PERFUS® N° 1 con aguja.

(según corresponda).

Item 2.3

Atóxico, estéril, apirógeno.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir. 


Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 Utilizar una vez y destruir

2.7.3 El empleo compartido constituye un riesgo de infección.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 


VIRGINIA SCHIODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 2.8

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 1 sin aguja y PERFUS® N° 1 con aguja:

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 4- Suspnda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 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 fjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® 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 o 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: Virginia Pomodoro, Farm.



Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24

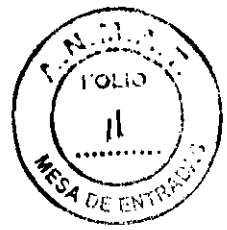
Condición de Venta: "....."



VIRGINIA 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: Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As, Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T : Néstor C. Chillado, Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires – Tel. : 4383 – 0067
info@roux-ocefa.com – www.roux-ocefa.com

Item 2.2

Equipo descartable para perfundir soluciones con cámara graduada de 120 ml y microgotero.

Marca: ROUX-OCEFA

Modelos:

PERFUS® N° 2 sin aguja, PERFUS® N° 2 con aguja.

(según corresponda).

Item 2.3

Atóxico, estéril, apirógeno.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir.

Item 2.7

2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 Utilizar una vez y destruir

2.7.3 El empleo compartido constituye un riesgo de infección.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa

VIRGINIA E. BOMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.779
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Item 2.8

Instrucciones de uso para **PERFUS® N° 2 sin aguja** y **PERFUS® N° 2 con aguja** :

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Con la abrazadera plástica, cierre la entrada de la cámara graduada de 120 ml.
- 4- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 5- Suspenda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 6- Abra la entrada de la cámara graduada de 120 ml desplazando la abrazadera plástica y llene hasta el volumen deseado. Círrrelo.
- 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 PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del PERFUS® 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 o 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: Virginia Pomodoro, Farm.

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.F. 10 070
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6499



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

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As, Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. - D.T: Néstor C. Chillado, Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires - Tel. : 4383 - 0067
info@roux-ocefa.com - www.roux-ocefa.com

Item 2.2

Equipo descartable para perfundir soluciones con microgotero.

Marca: **ROUX-OCEFA**

Modelos:

PERFUS® N° 5 sin aguja, PERFUS® N° 5 con aguja.

(según corresponda).

Item 2.3

Atóxico, estéril, apirógeno.

Item 2.4

Lote: ...

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Item 2.6


Utilizar una vez y destruir. 

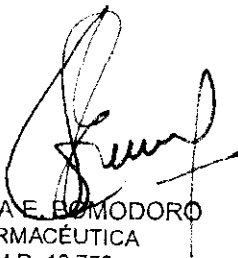
Item 2.7


2.7.1 Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2 Utilizar una vez y destruir

2.7.3 El empleo compartido constituye un riesgo de infección.

2.7.4 Evitar la exposición a la luz solar directa 


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


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 2.8

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 5 sin aguja y PERFUS® N° 5 con aguja :

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 4- Suspenda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 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 fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® 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.

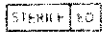
No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados .

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: Virginia Pomodoro, Farm.

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.779
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:

Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
 Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As., Argentina
 Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T : Néstor C. Chillado, Farm.
 Montevideo 79, Buenos Aires – Tel. : 4383 – 0067
 info@roux-ocefa.com – www.roux-ocefa.com


3.1.2- Equipo descartable para perfundir soluciones con macrogotero.

Marca: **ROUX-OCEFA**
 Modelos:
PERFUS° N° 1 sin aguja, PERFUS° N° 1 con aguja.
 (según corresponda).

3.1.3- Atóxico, estéril y apirógeno.

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 un riesgo de infección
- 3.1.5.3- Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6- El equipo ha sido diseñado para perfundir soluciones parenterales.
 Incluido en ítem 3.1.4, 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 o 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: Virginia Pomodoro, Farm.

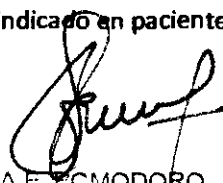
3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24
Condición de Venta: "....."

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

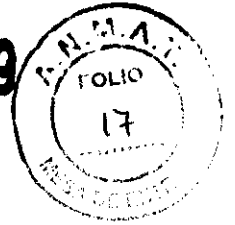
"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"



VIRGINIA POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 10770
 DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
 JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

Item 3.3

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 1 sin aguja y PERFUS® N° 1 con aguja:

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 4- Suspenda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 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 fíjelo al elemento de punción.
- 7- Abra el dispositivo de regulación, asegure que la solución desplace todo el aire del PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® 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 item 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. 13.111
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:

Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As, Argentina
Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T: Néstor C. Chillado, Farm.
Montevideo 79, Buenos Aires – Tel. : 4383 – 0067
info@roux-ocefa.com – www.roux-ocefa

3.1.2- Equipo descartable para perfundir soluciones con cámara graduada de 120 ml y microgotero.

Marca: **ROUX-OCEFA**

Modelos:

PERFUS° N° 2 sin aguja, PERFUS° N° 2 con aguja.
(según corresponda).

3.1.3- Atóxico, estéril y apirógeno.

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 un riesgo de infección

3.1.5.3- Evitar la exposición a la luz solar directa

3.1.6- El equipo ha sido diseñado para perfundir soluciones parenterales.

Incluido en ítem 3.1.4, 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 o 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: Virginia Pomodoro, Farm.

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24

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.

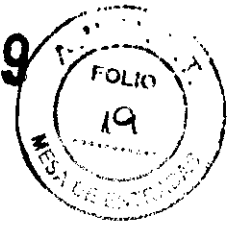


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 10.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

**Item 3.2**

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 2 sin aguja y PERFUS® N° 2 con aguja :

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Con la abrazadera plástica, cierre la entrada de la cámara graduada de 120 ml.
- 4- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 5- Suspenda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 6- Abra la entrada de la cámara graduada de 120 ml desplazando la abrazadera plástica y llene hasta el volumen deseado. Ciérrelo.
- 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 PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 10- Efectúe la conexión del PERFUS® 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

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6499



Item 3.14
No aplica

Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.

A simple, horizontal handwritten scribble or signature.

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

LABORATORIO GAVARRA
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:

Fabricante: Laboratorio GAVAMAX S.A.
 Calle 104 n° 3536 V. Ballester, Pcia. Bs. As, Argentina
 Distribuido por ROUX-OCEFA S.A. – D.T : Néstor C. Chillado, Farm.
 Montevideo 79, Buenos Aires – Tel. : 4383 – 0067
 info@roux-ocefa.com – www.roux-ocefa.com

3.1.2- Equipo descartable para perfundir soluciones con microgotero.

Marca: **ROUX-OCEFA**

Modelos:

PERFUS® N° 5 sin aguja, PERFUS® N° 5 con aguja
 (según corresponda).

3.1.3- Atóxico, estéril y apirógeno.

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 un riesgo de infección

3.1.5.3- Evitar la exposición a la luz solar directa

3.1.6- El equipo ha sido diseñado para perfundir soluciones parenterales.
 Incluido en ítem 3.1.4, 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 o 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: Virginia Pomodoro, Farm.

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-24

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.

VIRGINIA E. POMODORO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 13 770
 DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
 PRESIDENTE

Item 3.2

“Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno”

Item 3.3

Instrucciones de uso para PERFUS® N° 5 sin aguja y PERFUS® N° 5 con aguja :

- 1- Retire del envase el PERFUS® en condiciones asépticas.
- 2- Cierre el Dispositivo de Regulación.
- 3- Retire el protector del rompecoagulos e inserte el mismo en el envase de solución parenteral.
- 4- Suspenda en un soporte adecuado el envase conectado al PERFUS®.
- 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 PERFUS® y cierre el dispositivo de regulación.
- 8- Efectúe la conexión del PERFUS® 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 item 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12


No aplica.

Item 3.13


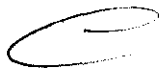
No aplica

Item 3.14

No aplica



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

6499



Item 3.15
No aplica.

Item 3.16
No aplica.

A simple, horizontal handwritten scribble or signature.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Virginia E. Pomodoro".

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

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Jose Calabrese".

LABORATORIO GAVAMAX S /

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE