



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

DISPOSICIÓN N°

1000

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9061/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hospira Argentina S.R.L. 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1000

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 Plumset, nombre descriptivo Guía de administración y nombre técnico Guías, de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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 122 a 123 y 125 a 127 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-2028-27, 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° 1000

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9061/12-4

DISPOSICIÓN N°

1000

DR. CARLOS CHIALE
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1000.....

Nombre descriptivo: Guía de administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plumset.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para la administración de alimentación enteral.

Modelo/s: (14257) Equipo enteral primario, 98 pulgadas, sin DEHP.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-9061/12-4

DISPOSICIÓN N°

1000

DR. CARLOS CHIALE
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 Nº

.....1000.....


DR. CARLOS CHIALE
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: 1-47-9061/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.000.0** y de acuerdo a lo solicitado por Hospira Argentina S.R.L., 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: Guía de administración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927- Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plumset.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para la administración alimentación enteral.

Período de vida útil: 36 meses.

Modelo/s: (14257) Equipo enteral primario, 98 pulgadas, sin DEHP.

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

Nombre del fabricante: Hospira Costa Rica, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1Km. Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.

Se extiende a Hospira Argentina S.R.L. el Certificado PM-2028-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 FEB 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1.000.0**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.

1000



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

PM-2028-27

Fabricante:

Hospira Costa Rica Ltd.
 1 km Noreste del Centro Commercial Real Cariari
 Zona Franca Global Park
 La Aurora de Heredia, Costa Rica

Importador:

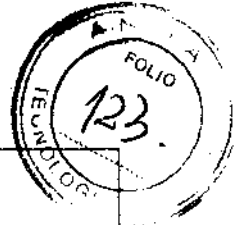
Hospira Argentina S.R.L.
 Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13.
 C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina

EQUIPO ENTERAL PRIMARIO PLUMSET®, 98 pulgadas, Sin-DEHP (14257).

NO. DE LISTA	Lista No. 14257
MARCA	PLUMSET®
NOMBRE COMERCIAL	EQUIPO ENTERAL PRIMARIO PLUMSET®, 98 pulgadas, Sin-DEHP.
CONTENIDO	Contenido: 1 unidad
VOLUMEN	Para administración enteral. Volumen de purgado aproximado: 16 mL 15 gotas equivalen aproximadamente a 1 mL
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones de uso.
ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES	NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.
ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente.
OTROS	LOGO: UN SOLO USO LOGO: NO ESTERIL
FABRICACION	Lote: (Según corresponda) Fecha de Fabricación: (Según corresponda) Vencimiento: (Según corresponda)

AE
 Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado

AE
 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 1807



<p>DIAGRAMA</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Freno de Flujo 2. Cámara de Bombeo 3. Cassette 4. Pinza Deslizable 5. CLAVE 6. CLAVE 7. Adaptador Macho OPTION LOK 	
<p>FABRICANTE</p>	<p>Fabricado en Costa Rica por: Hospira Costa Rica Ltd 1Km Noreste del Centro Commercial Real Cariari, Zona Franca Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.</p>	
<p>DISTRIBUIDOR</p>	<p>Importado y distribuido por: Hospira Argentina S.R.L. Av. Leandro N. Alem 1110, Piso 13, C1001AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Director Técnico: Farmacéutico Alfredo Eusebich. MN: 13.841. Autorizado por la ANMAT PM-2028-27.</p>		

AE
 Alfredo Eusebich
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 Apoderado

AE
 FARM. ALFREDO EUSEBICH
 DIRECTOR TECNICO
 HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 13841 - M.P. 18033

[Signature]