



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

DISPOSICIÓN Nº **7790**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2194-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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 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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7790

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 del producto médico de marca BIOM, nombre descriptivo RESERVORIO PARA DRENAJE VENTRICULAR y nombre técnico Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 89-90, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-113-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **7790**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2194-13-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

7790

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº **7790**.

Nombre descriptivo: RESERVORIO PARA DRENAJE VENTRICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en neurocirugía, cuando se realiza un drenaje ventricular, se conecta por el extremo de la tubuladura al catéter de drenaje ventricular, y se recolecta el líquido cefalorraquídeo que drena desde el paciente hacia la bolsa. Permite medir el volumen secretado, y realizar extracciones de muestras desde la bolsa con fines diagnósticos.

Modelos:

B-2823 Reservorio para drenaje ventricular.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2194-13-1

DISPOSICIÓN Nº **7790**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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

M

.....**7790**.....

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

9990
 RMP 113-25
 Pág. de 2
 Rev. 00
 Fecha: 10/07/2010
 RI N° 00 PROD. YES



Proyecto de Rótulo
Reservorio para drenaje ventricular.



DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 Gregorio de Laferrere 7292
 CPA: C1440BJF – Cap. Fed.
 Telefax: (54) (011) 4686-4100
 4686-2569

Reservorio para drenaje ventricular.

B-2823

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-25**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



LOT XXXX-BG MM/AA

: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 PABLO ALEJANDRO BERTONE
 APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
 DAMIAN RAMIREZ
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

7790



	Proyecto de Rótulo
	Reservorio para drenaje ventricular.

Anexo I
Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
PABLO ALEJANDRO BERTONE
APODERADO

DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2194-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7790** y de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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: RESERVORIO PARA DRENAJE VENTRICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-734 Juegos para el Drenaje Ventricular, para Líquido Cefalorraquídeo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en neurocirugía, cuando se realiza un drenaje ventricular, se conecta por el extremo de la tubuladura al catéter de drenaje ventricular, y se recolecta el líquido cefalorraquídeo que drena desde el paciente hacia la bolsa. Permite medir el volumen secretado, y realizar extracciones de muestras desde la bolsa con fines diagnósticos.

Modelos:

B-2823 Reservorio para drenaje ventricular.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DIAVAMEDIC S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

//..

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado PM 113-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7790



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