



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

DISPOSICIÓN N° 8002

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1414-13-5 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. 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.

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 N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8002

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 Sondas para intubación gástrica tipo Levine y nombre técnico Tubos, Gastrointestinales, de Otro Tipo 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 114-115, 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 e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-113-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8 00 2

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 Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1414-13-5

DISPOSICIÓN N°

GS

8 00 2

HL

Inj 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 N° ...**8002**...

Nombre descriptivo: Sondas para intubación gástrica tipo Levine.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 - Tubos,
Gastrointestinales, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la evacuación gástrica forzada y
lavaje de estómago en pacientes con cuadros de intoxicación por ingesta, u
otras situaciones donde se requiera un abordaje inmediato a la cavidad
estomacal.

Modelo:

B-9 diámetro exterior 4 mm.

B-10 diámetro exterior 5,3 mm.

B-11 diámetro exterior 6 mm.

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, CABA - Argentina

Expediente N° 1-47-1414-13-5.

DISPOSICIÓN N° **8002**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
4



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

ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8002
.....

R

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



DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA

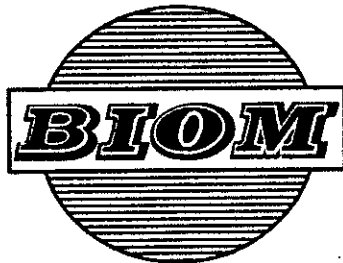
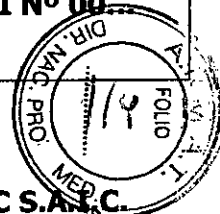
Proyecto de Rótulo 8002

Sondas para intubación gástrica tipo Levine

RMP -

Pág. 1 de 2
Rev.: 00

RI N° 00



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

Sondas para intubación gástrica tipo Levine

Modelo: "según corresponda"

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

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

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-2**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



STERILEEO

LOT

XXXX-BG



MM/AA




: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

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

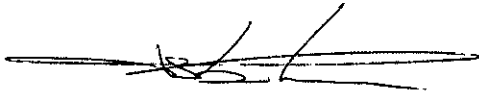
DIAVAMEDIC S.A.I.C.
J. DAMIAN RAMIREZ
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12604

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

 <small>DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA</small>	Proyecto de Rótulo 8002	RMP - Pág. 2 de 2 Rev.: 00 RI N° 00...
	Sondas para intubación gástrica tipo Levine	

**Anexo I
Aclaración de codificación de Lote**

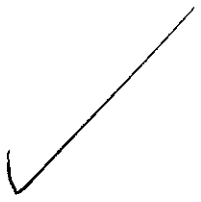
- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

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: 1-47-1414/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 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: Sondas para intubación gástrica tipo Levine.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-262 - Tubos Gastrointestinales, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la evacuación gástrica forzada y lavaje de estómago en pacientes con cuadros de intoxicación por ingesta, u otras situaciones donde se requiera un abordaje inmediato a la cavidad estomacal.

Modelo:

B-9 diámetro exterior 4 mm.

B-10 diámetro exterior 5,3 mm.

B-11 diámetro exterior 6 mm.

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, CABA - Argentina

//..

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado PM 113-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.7.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8002**



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