



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

DISPOSICIÓN N° 21861

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16337/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2186

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 NAMIC™, nombre descriptivo Tubos Múltiples, Llaves de Paso y nombre técnico Tubos Múltiples, con Llaves de Paso, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 159-161 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-310-81, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN N° 21861

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-16337/09-1

DISPOSICIÓN N°

21861

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 21861

Nombre descriptivo: Tubos Múltiples, Llaves de Paso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-387 - Tubos Múltiples, con Llaves de Paso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NAMIC™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva. Administración intravenosa o intrarterial de soluciones acuosas o medios de contraste radiográficos.

Modelo/s: Clamps; Adaptadores; Sets de Extensión con Llave de Paso; Set de Extensión Arterial con Llave de Paso; Kits Cardiovascular Estándar con Manifolds (Tubos Múltiples); Manifolds y accesorios para monitoreo de presión; Llaves de Paso y Tubos Múltiples (Manifolds).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 26 Forest St., Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16337/09-1

DISPOSICIÓN N°

21861

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

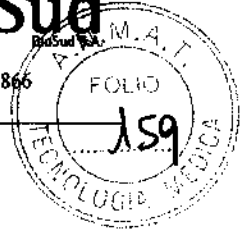
"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

✓ 2186


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
12801 - USA

Tubos Múltiples y Llaves de Paso

NAMIC™



VER INSTRUCCIONES DE USO



YY-MM



ENVASE RECICLABLE



LIBRE DE LATEX

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-81

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los productos de la marca NAMIC™ incluyen una variedad de dispositivos como colectores, adaptadores, dispositivos rotadores de guías, guías, conjuntos de evacuación, líneas de monitoreo de presión, kits angiográficos, conjuntos de inyección y suministro de fluidos para su uso en aplicaciones de manejo de fluidos y monitoreo de presión.

USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos y/o monitorización de presión invasiva.

ADVERTENCIA

 BIOSUD S.A. SUSOD S.A.	 Bioing Ma Cristina Exner Co. Directora Técnica M.N. 5745
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). No lo utilice si la barrera de la esterilidad está deteriorada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de Navilyst Medical. Revise el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No debe volver a utilizarse, procesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar riesgo de contaminación del producto o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, lo que incluye la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o al fallecimiento del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje siguiendo las normas propias del hospital, administrativas y locales.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de conectar firmemente todos los elementos de este dispositivo cada vez que lo utilice para evitar la entrada de aire en el sistema, ya que podrían producirse embolias y, en raras ocasiones, la muerte del paciente.
- Todas las conexiones deben ajustarse manualmente. Si se ejerce demasiada presión sobre los elementos de este dispositivo, puede que se produzcan fugas y roturas, y esto podría causar embolias o exponer al paciente a riesgos biológicos.
- Examine el producto para comprobar que no tiene aire dentro y retire todas las burbujas antes de llevar a cabo la inyección, de este modo se minimizará posibilidad de embolias y de muerte que se produce en raras ocasiones.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

PRECAUCIONES


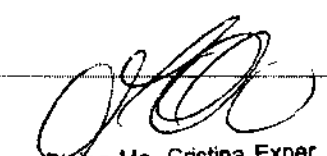
LÁTEX

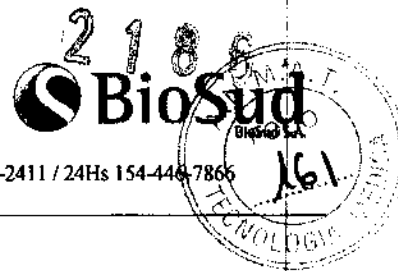
Consulte la etiqueta del envase para obtener más información sobre la presencia o ausencia de látex en un determinado producto.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones asociadas a la gestión de fluidos y/o los procedimientos de monitorización de la presión incluyen entre otras las siguientes:

- Reacción alérgica (incluida la anafilaxia)
- Exposición a riesgos biológicos

 SUSANA REPRESENTANTE	 Cristina Exner Co Directora Técnica M.N. 5743
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-448-7866

- Trombosis venosa o arterial
- Hemorragias
- Parada cardiaca o respiratoria
- Infecciones
- Accidente cerebrovascular
- Infarto de miocardio
- Fallecimiento
- Accidente isquémico transitorio
- Embolias (AIT)

CÓMO SE SUMINISTRA

El producto se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (ETO). Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

BIOSUD S.A.

SUBRODENTENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
C. Directora Técnica
M.N. 5745

2186



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Navilyst Medical, Inc. – 26 Forest St. – Marlborough, MA 01752 -USA
Navilyst Medical, Inc. - 10 Glens Falls Technical Park - Glens Falls, NY
12801 - USA

Tubos Múltiples y Llaves de Paso

NAMIC™

**Clamps; Adaptadores;
Sets de Extensión con Llave de Paso;
Set de Extensión Arterial con Llave de Paso;
Kits Cardiovascular Estándar con Manifolds (Tubos Múltiples); Manifolds y Accesorios para Monitoreo de Presión; Llaves de Paso; Tubos Múltiples (Manifolds)**

REF XXXXXXXXX



YY-MM

UPN HXXXXXXXXXXXXXXXXX



UN SOLO USO



Sólo bajo prescripción: las leyes federales de Estados Unidos restringen el uso de este dispositivo a un médico o a su petición.



VER INSTRUCCIONES DE USO

STERILE EO



LIBRE DE LATEX

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-81

CONDICION DE VENTA: _____

<p>BIOSUD S.A. SUSANA [Signature] PRESIDENTE</p>	<p>[Signature] Bioing Ma Cristina Exner Cc. Directora Técnica M.N. 5745</p>
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16337/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2186 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Tubos Múltiples, Llaves de Paso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-387 - Tubos Múltiples, con Llaves de Paso.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NAMIC™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: estos dispositivos están diseñados para utilizarse en sistemas de manejo de fluidos y/o monitoreo de presión invasiva. Administración intravenosa o intrarterial de soluciones acuosas o medios de contraste radiográficos.

Modelo/s: Clamps; Adaptadores; Sets de Extensión con Llave de Paso; Set de Extensión Arterial con Llave de Paso; Kits Cardiovascular Estándar con Manifolds (Tubos Múltiples); Manifolds y accesorios para monitoreo de presión; Llaves de Paso y Tubos Múltiples (Manifolds).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 26 Forest St., Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Navilyst Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801,
Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-81, en la Ciudad de Buenos
Aires, a05 MAY 2010', siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2186



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.