



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002566-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002566-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ICU Medical 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Medima nombre descriptivo Bomba de infusión de jeringa y nombre técnico Bomba de Infusión , de acuerdo con lo solicitado por ICU Medical Argentina S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-136885128-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2028-61 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2028-61

Nombre descriptivo: Bomba de infusión de jeringa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bomba de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medima

Modelos:

BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA

Modelos: S300, S300 PCA

ACCESORIO: ESTACION DE ACOPLAMIENTO

Modelos: DS302, DS304, DS306, DS308, DS302W, DS304W, DS306W, DS308W, DS302DW

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las bombas de Infusión de Jeringa MEDIMA (Modelos S300 y S300 PCA) están indicadas para tratamientos parenterales, enterales y epidurales y en la administración de componentes de la sangre.

INDICACIÓN ESPECÍFICA para el modelo Bomba de infusión de jeringa S300 PCA:

-Anestesia PCA (analgesia controlada por el paciente).

Período de vida útil: Vida de servicio esperada de 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

MEDIMA Sp. z o.o.

Lugar de elaboración:

Al. Jerozolimskie 200, 02-486 Varsovia, Polonia

Expediente N° 1-0047-3110-002566-23-9

N° Identificadorio Trámite: 48638

AM