



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4035**

BUENOS AIRES, **15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-539-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kelmer S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-111, denominado: Regulador de Caudal, marca Leventon®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-111, denominado: Regulador de Caudal, marca Leventon®.



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

DISPOSICIÓN N° 4035

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-111.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-539-14-2

DISPOSICIÓN N°

4035

sgb

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4035**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kelmer S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Regulador de Caudal.

Marca: Leventon®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0968/12 de fecha 16 de Febrero 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-23511/10-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Nombre Genérico | Regulador de caudal | Regulador de flujo intravenoso |
| Modelos | Dosi-Flow | Descartable |
| Fabricante | Leventon S.A.U. | Foshan Special Medical Co. Ltd N° 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, Guangdong, China. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming RD. Ningbo, China. |
| Marca del Producto | Leventon | Nova Med |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0968/12. | A fs. 9 a 10. |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|----------------------|--|----------------|
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0968/12. | A fs. 11 a 12. |
|----------------------|--|----------------|

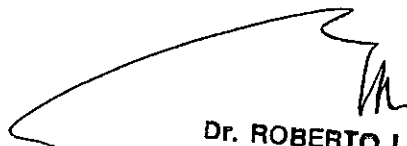
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Kelmer S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-539-14-2

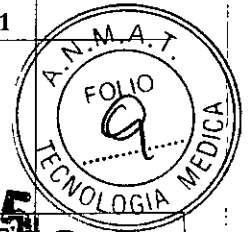
DISPOSICIÓN N° **4035**

C


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO. 2016



4035

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

MARCA: NOVA MED
MODELO: DESCARTABLE

Fabricado por:
FOSHAN SPECIAL MEDICAL CO LTD
Nº 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, Guangdong, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93, Building 12, Nº 818 Qiming Rd. Ningbo, CHINA

Importador: KELMER SA
Columbia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-111
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”

⊗ STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

Precauciones y advertencias

- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Desechar después de un solo uso




Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones de uso



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA

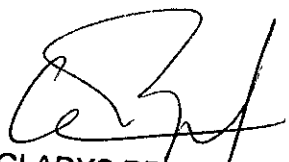
4035




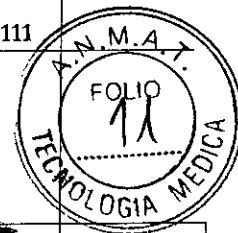
- LOT: Número de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de vencimiento
-  Producto de un solo uso

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

E.


GLADYS PEREGAL
 APODERADA


 Farm. SONIA TEMACÍA
 M.P. 22960747 - R.N. 16162
 D.I.I. 22960747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

REGULADOR DE FLUJO INTRAVENOSO

MARCA: NOVA MED
MODELO: DESCARTABLE

Fabricado por:
FOSHAN SPECIAL MEDICAL CO LTD
N° 5 Hutian Road, Chancheng District, Foshan, Guangdong, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, CHINA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-111
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

Precauciones y advertencias

- Sólo debe ser usado por personal calificado
- Estéril mientras el envase está intacto.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Desechar después de un solo uso

Instrucciones para el uso

- 1) Se cuelga el recipiente con la solución parenteral de forma que el nivel del líquido quede aproximadamente unos 80 cm. más alto que la línea axilar media del paciente.
- 2) Se conecta el equipo de infusión intravenosa al recipiente, manteniendo cerrada la pinza del mismo.
- 3) Se conecta el extremo superior (conector Luer lock hembra) del Regulador en posición OFF (cerrado) al equipo de infusión intravenosa.
- 4) Para purgar el aire del sistema, se abre completamente la pinza del equipo de infusión y se lleva el regulador a la posición OPEN (abierto) comprobando que sale líquido por el

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B) DISP. ANMAT 2318/2002

GLADYS BEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / R.N. 15162
D.N.I. 22860747



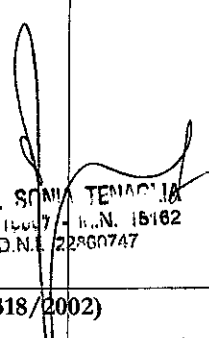
4035

extremo inferior, en este momento hay que girar lentamente el Regulador hasta la posición OFF (cerrado).

- 5) Una vez efectuada la venipunción, conectar el extremo inferior del Regulador (Conector Luer-lock macho) y se procede a realizar el ajuste directo.

C


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SOMA TENACIA
M.P. 15557 / I.I.N. 15182
D.N.I. 22860747