



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

DISPOSICIÓN Nº

35812

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005252-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

E-1



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

DISPOSICIÓN Nº 3 5 8 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 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 KABU / KEVO / KIKA / KEYRU / KIARA / KIRA , nombre descriptivo SET DE AGUJA EPICRANEAL y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 121 a 122 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 3582

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005252-16-5

DISPOSICIÓN Nº

MA

3582


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

7 ABR 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de aguja epicraneal, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. N° Lote.:
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso – estéril por ETO.
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto,
9. Utilizar una vez y destruir conforme normativa vigente.
10. Almacenar en lugar fresco. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
13. Director Técnico: Cristian Edgar Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-32
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

Diego F. Yarruela
Socio Gerente
Sutura SRL


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Set de aguja Epicraneal. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
5. Producto de un solo uso – estéril por ETO
6. Evitar la exposición a la luz solar directa
7. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de
9. Director Técnico: Cristian Edgar Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-32
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Rasurar la zona para facilitar la inmovilización, en caso de ser necesario.
2. Desinfectar la zona de punción
3. Abrir envase
4. La aguja se introduce progresiva y suavemente siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril
5. Para la fijación de la aguja se usara tela adhesiva sobre las aletas de la aguja
6. Conectar al sistema de infusión

Precauciones, almacenamiento y caducidad

- De un solo uso.
- Sólo debe ser utilizado por el personal médico y auxiliar especializado
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, deberá utilizarse inmediatamente.

Diego F. Yampala
Socio Gerente
Sutura SRL

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA

Tel: (011) 4503-2973 Web: www.suturasrl.com Mail: info@suturasrl.com

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



- El producto, después de su uso, y su envase, deben ser descartados conforme normativa vigente de protección de la salud y ambiental vigente.
- Transporte y almacenamiento: debe evitarse el estibado bajo cargas pesadas, y debe llevarse a cabo a temperatura y humedad ambiente. Evitar la exposición a luz solar directa.
- Período de vida útil: 5 años

Formas de presentación

1 unidad en su envase primario. En caja x 100 unidades

Modelos: 18G 19G 20G 21G 22G 23G 24G 25G 26G 27G



Diego F. Yannela
Socio Gerente
Sutura SRL



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005252-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3582**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L., 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: SET DE AGUJA EPICRANEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 Aguja, para Venoclisis en Cabeza

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KABU / KEVO / KIKA / KEYRU / KIARA / KIRA.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para infusión endovenosa.

Modelo/s: 18 G / 19 G / 20 G / 21 G / 22 G / 23 G / 24 G / 25 G / 26 G / 27 G

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Una unidad en su envase primario en cajas por 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

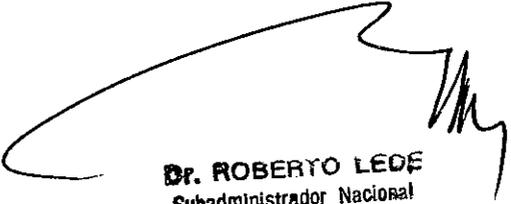
Nombre del fabricante: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1402, Nº 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, R.P. China.

Se extiende a SUTURA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 5 8 2



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