



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8468

BUENOS AIRES, 16 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000686-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER SA 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8468

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 MEDICO, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES y nombre  
técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de  
instrucciones de uso que obran a fojas de fs. 8 a 9 y 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la  
leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-172, con exclusión de toda otra  
leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8468

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-3110-000686-14-1

DISPOSICIÓN Nº

SB

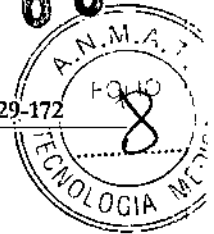
8468

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



KELMER S.A. HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES MARCA MEDICO PM-129-172

8468



PROYECTO DE RÓTULO

**HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES  
MARCA MEDICO**

Fabricado por MEDICO INDUSTRIES & TRADE  
Rm 7 G block A, City garden 159 Xinhua Rd, Shijiazhuang, CHINA

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM -129-172  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida:



LOT:



STERILE R

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

**ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO**

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 • M.N. 15182  
D.N.I. 22480747



**REFERENCIAS DE SÍMBOLOS UTILIZADOS**



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

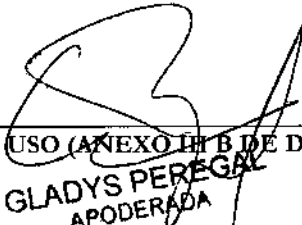
Número de lote

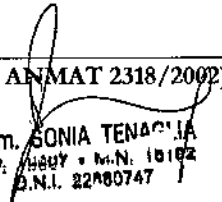


Producto de un solo uso

STERILIZADO

Esterilizado por radiación gamma

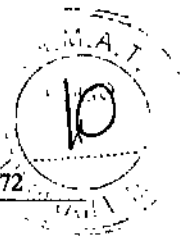
  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 78897 + M.N. 18182  
D.N.I. 22980747



KELMER S.A. HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES MARCA MEDICO PM-129-172

843



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES  
MARCA MEDICO**

Fabricado por MEDICO INDUSTRIES & TRADE  
Rm 7 G block A, City garden 159 Xinhua Rd, Shijiazhuang, CHINA

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM -129-172  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE R

**HECHO EN CHINA**

**Precauciones y advertencias**

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

**ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**Instrucciones de uso**

- Verificar la integridad del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Elegir la medida adecuada para el procedimiento que se pretende realizar
- Proceder a abrir el envase por el lugar indicado (Sistema de “abre fácil” )
- Tomar la hoja con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí.
- Proceder al corte

Para la remoción de la hoja: Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita. Descartar de manera segura.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO H) B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002

**GLADYS PEREGAL  
APODERADA**

Farm. / SONIA TENAGLIA  
M.P. / 48847 + M.N. / 18182  
D.N.I. / 22960747



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000686-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8468** y de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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: HOJAS DE BISTURÍ ESTÉRILES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de Bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para corte de tejidos humanos en procedimientos de cirugía general.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en sobres de papel aluminio cerrado agrupados en cajas de 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDICO INDUSTRIES & TRADE

Lugar de elaboración: Rm 7G block A, City Garden 159 Xinhua Rd, Shijiazhuang, China

Se extiende a KELMER SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-  
172, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~16 DE 2004~~, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



8468



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.