



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5965

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-923-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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°

5 9 6 5

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 Kabu, nombre descriptivo Set de transfusión y nombre técnico Kits para Transfusión, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 24 y 25 a 27 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-5, 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 N°

5 9 6 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-923-15-1

DISPOSICIÓN N°

LP

5 9 6 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




PROYECTO DE ROTULO

22 JUL 2015

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión, Marca: Kabu
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-5
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N.I. 7.168.440



1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión. Marca: Kabu
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-5
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Retire del envase el set de transfusión en condiciones asépticas.
2. Cierre el dispositivo de regulación
3. Retire el protector del rompe coágulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma
4. Suspenda el contenedor conectado al set de transfusión
5. Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6. Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
7. Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del set de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
8. Efectúe la conexión del set de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
9. Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo


SUTURA S.R.L.

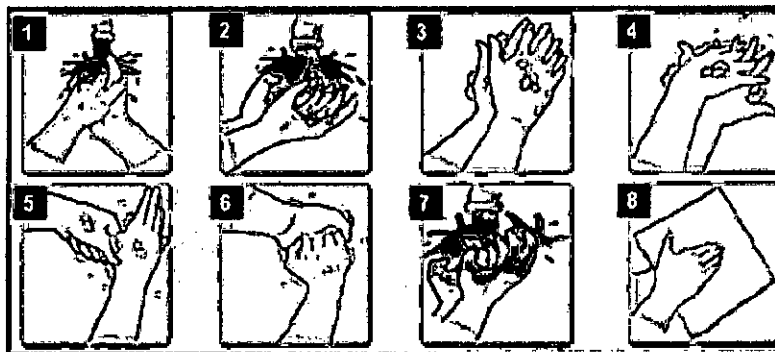
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGARD MEGYES
FARMACÉUTICO
M.N. 14182

Lavado de manos.

El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo intravascular, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.
- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.



Utilización de barreras.

En toda maniobra con un dispositivo intravascular en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO
DNI. 17.409.440



Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.


Formas de presentación

1 equipo de transfusión en su envase primario.

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 2469440

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-923-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5965** y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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 transfusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126-Kits para Transfusión

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto es desarrollado para transfusiones de sangre en prácticas clínicas.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

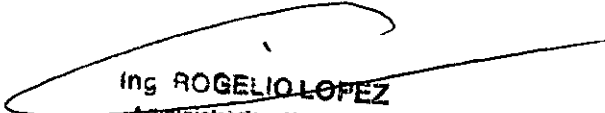
Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700, Xuyi, JiangSu, P.R.China.

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**22 JUL 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5965


Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.