



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4644

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-928-15-8 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°

4644

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 Aguja Hipodérmica de un solo uso y nombre técnico Aguja, Hipodérmica, 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 23 y 24 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-7, 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°

4644

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° 1-47-3110-928-15-8

DISPOSICIÓN N°

LP

4644

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

PROYECTO DE ROTULO

10 JUN 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. Aguja Hipodérmica de un solo uso, 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. Producto Apirógeno.
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
11. Evitar la exposición a la luz solar directa
12. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
13. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-7
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGARD MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 12.469.140

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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. Aguja Hipodérmica de un solo uso. 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. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-7
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

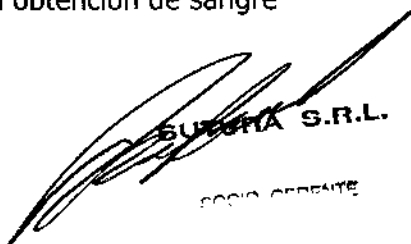
Instrucciones de uso

Indicaciones para inyecciones Vía Intra Muscular

- Músculos elegidos : Glúteos y deltoides
- El medicamento inyectado se deposita en el músculo y comienza a difundir al torrente sanguíneo
- Su elección va depender de : Constitución antropométrica del paciente ,tipo de medicamento

Indicaciones para inyecciones Via Intra Venosa

- Introducción de medicamentos o soluciones
- Introducción u obtención de sangre


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

CRISTIAN EDGARD MEGYES
TEL: 4503-2973 MN 14182

Indicaciones para inyecciones Vía Intradérmica y Subcutánea

- No son muy importantes como vías de administración de medicamentos
- Se pueden administrar volúmenes muy pequeños
- Normalmente se administran vacunas e insulinas

RECOMENDACIONES GENERALES

Elección del dispositivo

De acuerdo con el fin de la punción y el tipo de paciente seleccionar la aguja hipodérmica correspondiente.

Calibres a utilizar según tipo de aplicación

Vía	Longitud	Calibre	Bisel
Intradérmica	9-16 mm	25-26 G (0.5 mm)	Corto
Subcutánea	16-22 mm	24-27 G (0.6 mm)	Medio
Intramuscular	25-75 mm	19-23 G (0.8 mm)	Medio
Intravenosa	25-75 mm	16-21 G (0.9 mm)	Largo
Aguja de carga	40-75 mm	14-16 G (1 mm)	Medio

Lavado de manos

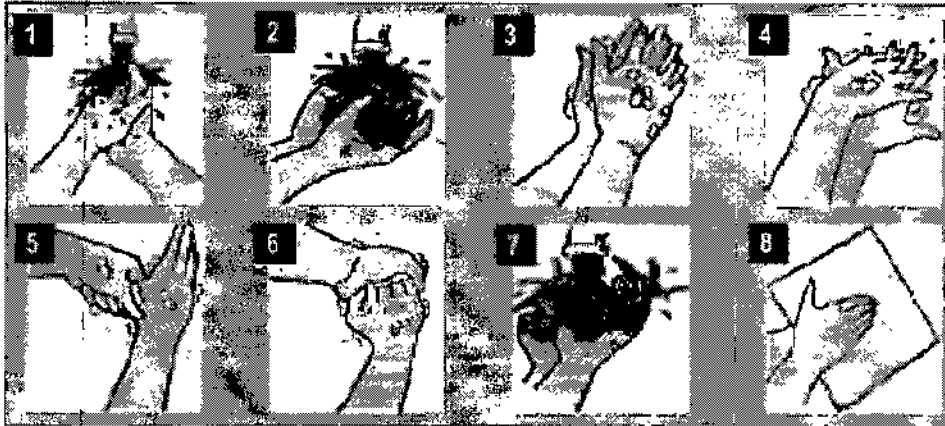
El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo intravascular, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de 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

SUTURA S.R.L.
 Gerente

CRISTIAN EDGAR MEGYES
 FARMACEUTICO N. 14182
 DNI. 17.462.13

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.

Antes de administrar cualquier medicamento debe recordar los siguientes puntos:

- Revise en la receta si el nombre de la medicina es el correcto.
- Vea la caducidad y la cantidad que tiene que inyectar.
- Pregunte a la persona que va a inyectar si es alérgica a ese medicamento. Si le contesta que si, no se la aplique.
- Cuando se tenga que administrar una dosis mayor a 5 ml de preferencia debe fraccionarse la cantidad e inyectar en dos zonas (p. ej. 3ml en un área y 3 ml en otra).


SUTURA S.R.L.
SOCIO GERENTE

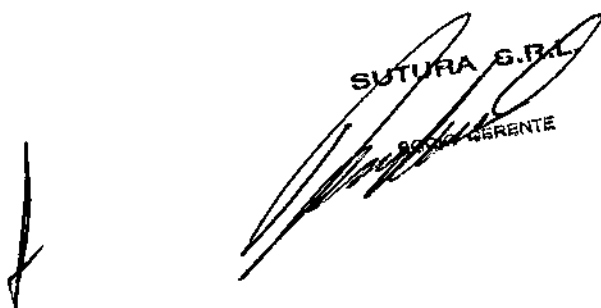

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO N.º 14182
DNI. 17.469.440

Para su colocación es esencial aplicar una técnica aséptica, preparar correctamente la piel y proteger el lugar de la punción. Obsérvese las precauciones universales en todos los pacientes.

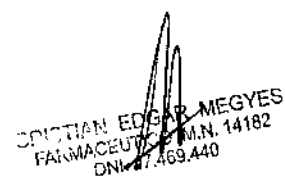
1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Determine el lugar de la inyección/extracción, y desinfecte.
3. Abra el embalaje contenedor del producto
4. Ensamble la aguja a la jeringa y luego retire la tapa protectora
5. En caso que se administrase una solución, llene la luz de la aguja con la misma antes de aplicar.
6. Realice la inyección/extracción aplicando la técnica correspondiente de acuerdo a la vía utilizada.
7. Retire y deseche la aguja.

Precauciones:

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor esta intacto
- Conservar en lugar limpio y seco



SUTURA S.R.L.
GERENTE



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI: 47.469.440



Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Cajas x 100 unidades. Envase por unidad tipo blíster, estéril.

Medidas: 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G

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 EGOR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-928-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4644**, 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: Agujas Hipodérmicas de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745-Agujas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica sirve para inyectar sustancias en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo, por ejemplo tomando sangre de una vena en la venopuncion.

Modelo/s: 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jianguo 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-
2178-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 JUN 2015** siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4644



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