



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

DISPOSICIÓN N° **12912**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4196-16-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12912

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 Jeringas para Insulina Estéril de un Solo Uso y nombre técnico Jeringas, para Insulina, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 28 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° - 12912

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 Entrada, 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° 1-47-3110-4196-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

12912

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

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

12913

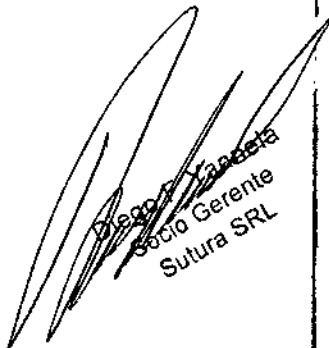
18 NOV 2016



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. Jeringa para insulina estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
4. Modelo: XXX
5. Tipo de pico: Luer slip
6. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogenos.
7. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
8. Verificar la integridad del envase antes de su uso
9. N° de lote:
10. Fecha de elab.:
11. Fecha de vto.:
12. Esterilizado por ETO.
13. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-22
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


CRISTIAN EDGARD MEGYES
FARMACEUTICO M.K. 14182
DNI 17.469.440


Diego A. Zanabeta
Socio Gerente
Sutura SRL

E

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

129 12



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
1. Importado por Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
2. Jeringa para insulina estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
Modelos: xxx
3. N° de lote:
4. Producto Estéril ETO – Atoxico y Libre de pirogéneos.
5. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
6. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
7. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-22
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

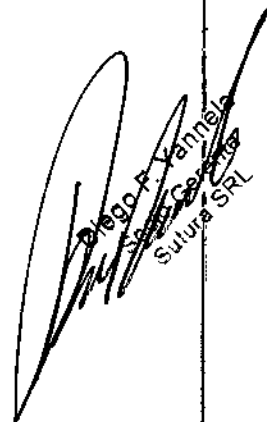
Instrucciones de uso

- Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada.

Zonas de Aplicación.

- En el abdomen, dos dedos por debajo o por arriba o a los laterales del ombligo (dejando libre la zona alrededor del ombligo).
- En la zona externa superior de los brazos, 4 dedos por debajo del hombro.
- Parte anterior y lateral /externa de los muslos.
- En el cuadrante superior/externo del glúteo.
- En la espalda por encima de la cintura.

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


Diego P. Yannello
Suturas Cerámicas
Sutura SRL

A

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

-12912



Precauciones

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- En pacientes con marcado sobrepeso no es conveniente usar agujas muy cortas
- 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 está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

Advertencias

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

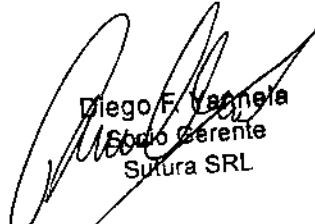
FORMAS DE PRESENTACIÓN


1 unidad en envase estéril.

Jeringas para insulina 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con y sin aguja.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.


Diego F. Yarnela
Gerente
Sutura SRL


CRISTIAN EDGAR MEGYE
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: 1-47-3110-4196-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12912**, 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: Jeringas para Insulina Estéril de un Solo Uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941 Jeringas, para Insulina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Jeringas están diseñadas para la administración de insulina bajo la piel, mediante una aguja fina y hueca.

Modelo/s: 0,5 ml/40u - 1ml/40u - 0,3 ml/100u - 0,5 ml/100u - 1ml/100 u. Con o sin aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Una unidad en envase estéril.

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, P.R. China.

Se extiende a Sutura S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

S. - **129 12**



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