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

DISPOSICIÓN Nº 7121

BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22629-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 7121

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NOVA MED, nombre descriptivo LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES DE UN SOLO USO y nombre técnico LANCETAS PARA SANGRE, de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 101 a 102 y 103 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-48, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN N° 7121

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22629-10-3
DISPOSICIÓN Nº
F.R. 7121

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7121.....

Nombre descriptivo: LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES DE UN SOLO USO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 – LANCETAS PARA SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obtener muestras de sangre para: medición de glucemia, determinación del tiempo de protrombina y de coagulación, recuento de glóbulos rojos, prueba del talón de los recién nacidos (diagnóstico de enfermedades metabólicas como fenilcetonuria, hipotiroidismo congénito primario, fibrosis quística, galactosemia).

Período de Vida Útil: 3 años.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.

HUAIAN MEIYI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

SHANGHAI SA MEDICAL & PLASTIC INSTRUMENT CO.

NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, CHINA.

Huaian Jiangsu 223300 N° 626 Nanchang Road, Zona de Desarrollo Económico, Ciudad de Huaiyin Huaian, Provincia de Jiangsu, CHINA.

N° 18 Hengxi Road, Zona de Desarrollo Industrial de Pujiang, Shanghai, CHINA.

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

Unidad 93, Edificio 12, N° 818 Qiming Rd., Ningbo, CHINA.
Expediente Nº 1-47-22629-10-3
DISPOSICIÓN Nº 7121

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7121.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 106
Direc Tecnología Médica
FOLIO 58
7121

PROYECTO DE RÓTULO

LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES DE UN SOLO USO

MARCA NOVA MED

Fabricado por:
HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD
19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, CHINA

HUAIAN MEIYI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD
Huaian Jiangsu 223300 N° 626 Nanchang Road, Zona de Desarrollo Económico, Ciudad de Huaiyin Huaian, provincia de Jiangsu,CHINA

SHANGHAI SA MEDICAL & PLASTIC INSTRUMENT CO
N° 18 Hengxi Road, Zona de Desarrollo Industrial de Pujiang, Shanghai, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unidad 93, Edificio 12, N° 818 Qiming Rd., Ningbo, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:

STERILE R ②

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16102
D.N.I. 22860747

REFOLIADO Nº 102 Direc. Tecnología Médica

7121

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Esterilizado por radiación gamma
- No utilizar el producto si el envase está dañado
- Descartar después de usar en contenedor conveniente, de forma segura
- Almacenar en lugar fresco y seco

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.

REFERENCIAS DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS

FECHA DE FABRICACION

FECHA DE VENCIMIENTO

LOT: NUMERO DE LOTE

STERILE R ESTERILIZACION POR RADIACION GAMMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 14997 - M.N. 19162
D.N.I. 22880747

REFOLIADO N° 103
Direc Tecnología Médica
ANMAT FOLIO 68

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES DE UN SOLO USO

MARCA NOVA MED

Fabricado por:
HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD
19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, CHINA

HUAIAN MEIYI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD
Huaian Jiangsu 223300 N° 626 Nanchang Road, Zona de Desarrollo Económico, Ciudad de Huaiyin Huaian, provincia de Jiangsu,CHINA

SHANGHAI SA MEDICAL & PLASTIC INSTRUMENT CO
N° 18 Hengxi Road, Zona de Desarrollo Industrial de Pujiang, Shanghai, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unidad 93, Edificio 12, N° 818 Qiming Rd., Ningbo, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-48
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE R ⊗

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Esterilizado por radiación gamma
- No utilizar el producto si el envase está dañado
- Descartar después de usar en contenedor conveniente, de forma segura
- Almacenar en lugar fresco y seco

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16182
D.N.I. 22860747

GLADYS PEREGAL
APODERADA

REFOLIADO Nº 104
Direc. Tecnología Médica
FOLIO 61
TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de uso

- Explicar al paciente el procedimiento que se va a llevar a cabo
- Lavarse bien las manos y colocarse los guantes de procedimiento
- Higienizar la zona donde se tomará la muestra
- Abrir el envase de manera higiénica.
- Apoyar sobre la zona donde se tomará la muestra y presionar.
- Evitar tocar otras superficies o productos para conservar la esterilidad del producto.
- El producto se provee estéril, listo para ser usado.
- Una vez tomada la muestra, descartar el producto de manera segura. NO REUTILIZAR

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 1[illegible] - M.N. 19106
D.N.I. 22560747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22629-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7121, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., 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: LANCETAS PARA SANGRE ESTÉRILES DE UN SOLO USO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 - LANCETAS PARA SANGRE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obtener muestras de sangre para: medición de glucemia, determinación del tiempo de protrombina y de coagulación, recuento de glóbulos rojos, prueba del talón de los recién nacidos (diagnóstico de enfermedades metabólicas como fenilcetonuria, hipotiroidismo congénito primario, fibrosis quística, galactosemia).

Período de Vida Útil: 3 años.

Formas de Presentación: Por unidad.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD.

HUAIAN MEIYI MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

SHANGHAI SA MEDICAL & PLASTIC INSTRUMENT CO.

NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, CHINA. Huaian Jiangsu 223300 Nº 626 Nanchang Road, Zona de Desarrollo Económico, Ciudad de Huaiyin Huaian, Provincia de Jiangsu, CHINA.

N° 18 Hengxi Road, Zona de Desarrollo Industrial de Pujiang, Shanghai, CHINA.
Unidad 93, Edificio 12, N° 818 Qiming Rd., Ningbo, CHINA.
Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....06 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7128

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.