



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

DISPOSICIÓN Nº **2260**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-15208/11-8 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2260

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Wellmed, nombre descriptivo Cánulas intravenosas y nombre técnico Catéteres intravenosos periféricos, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 10 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

5,

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **2260**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15208/11-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**2260**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 N° .....**2260**.....

Nombre descriptivo: Cánulas intravenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-727 Catéteres intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: La cánula intravenosa es un producto médico a través del cual se facilita la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio.

Modelos:

Cánula intravenosa con válvula de inyección y aletas (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección, para neonatos (tamaño 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas suturables y válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero en estuche rígido (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad con válvula de inyección y con aletas tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad con aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)



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

Cánula intravenosa de seguridad sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-176, 177, Sector-63, Noida-201301, U.P., INDIA

Expediente N° 1-47-15208/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

**2260**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



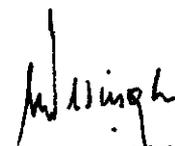
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2260

.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE RÓTULO**

**2260**

**CANULA INTRAVENOSA WELLMED®**

(MODELO)



STERILE EO



LOT:



**FABRICADO EN INDIA**

**IMPORTADOR KELMER SA**

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-127

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Fabricado por WELLMED International Industries Pvt Ltd

712, Arunachal Building, 19 Barakhamba Road, New Delhi-110001 / A-176 & 177, Sector-63, Noida-201301, INDIA

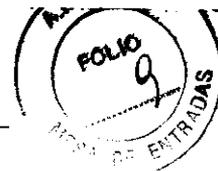
Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.



  
**GLADYS PEREGAL**  
 DIRECTORA

  
**Farm. SONIA TENAGLIA**  
 M.P. 15607 - M.N. 15 82  
 D.N.I. 22960747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****2260****CANULA INTRAVENOSA WELLMED®**

(MODELO)

STERILE EO

**FABRICADO EN INDIA****IMPORTADOR KELMER SA**

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Responsable Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-127

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Fabricado por WELLMED International Industries Pvt Ltd

712, Arunachal Building, 19 Barakhamba Road, New Delhi-110001 / A-176 &amp; 177, Sector-63, Noida-201301, INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.

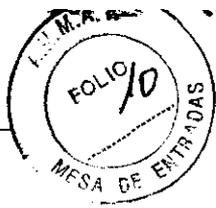
Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento al paciente y pedirle que se relaje, se siente o recueste en una posición cómoda.
- Examinar los brazos para determinar qué vena se usará para la cánula intravenosa.
- Limpiar el lugar seleccionado con una solución antibacteriana y esperar hasta que se seque.
- Colocar el torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete fija con fuerza el brazo y llena la vena de sangre

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

**GLADYS PEREGAL**  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15 62  
D.N.I. 2290747



- Fijar la vena elegida. Remover el capuchón plástico e insertar la aguja con el biselado para arriba.
- Soltar el torniquete y retirar la aguja. La cánula de plástico transparente que permanece en la vena, se puede fijar con un vendaje o cinta.
- Descartar la aguja en contenedor apropiado.

**2260**

**GLADYS PERREGAL**  
DIRECTORA

Farm. **SONIA TENAGLIA**  
M.P. 15607 - M.N. 15 62  
D.N.I. 22460747



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15208/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2260** ....., 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: Cánulas intravenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-727 Catéteres intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: La cánula intravenosa es un producto médico a través del cual se facilita la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio.

Modelos:

§ Cánula intravenosa con válvula de inyección y aletas (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección, para neonatos (tamaño 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas suturables y válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero en estuche rígido (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

//.

Cánula intravenosa de seguridad con válvula de inyección y con aletas tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad con aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

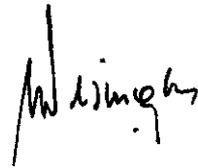
Lugar/es de elaboración: A-176, 177, Sector-63, Noida-201301, U.P. INDIA

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.9.ABR.2012 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2260



Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

//..

Cánula intravenosa de seguridad con válvula de inyección y con aletas tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad con aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa de seguridad sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

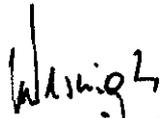
Lugar/es de elaboración: A-176, 177, Sector-63, Noida-201301, U.P. INDIA

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**2260**

  
Dr. OTTÓ A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15208/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2260**....., 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: Cánulas intravenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-727 Catéteres intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: La cánula intravenosa es un producto médico a través del cual se facilita la administración de fluidos y drogas al sistema circulatorio.

Modelos:

8, Cánula intravenosa con válvula de inyección y aletas (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa sin aletas y sin válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas sin válvula de inyección, para neonatos (tamaño 24 y 26G)

Cánula intravenosa con aletas suturables y válvula de inyección (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)

Cánula intravenosa tipo Lapicero en estuche rígido (tamaño 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 y 26G)