



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

DISPOSICIÓN N° 2363

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21259-12-2 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. 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° 2363

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 EUROBAND, nombre descriptivo Rasuradoras descartables para preparación y nombre técnico Navajas, para preparación de la piel 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 6 a 7 y 8 a 9 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-119, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2363

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21259-12-2

DISPOSICIÓN N° 2363

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°**2363**.....

Nombre descriptivo: Rasuradoras descartables para preparación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-580 Navajas, para preparación de la piel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROBAND.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Uso previsto es la eliminación preoperatoria de vello para reducir la infección del área quirúrgica.

Modelo/s: 1019.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Pollak (International) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh HA'AYIN, 48091 Israel.

Expediente N° 1-47-21259-12-2

DISPOSICIÓN N° **2363**

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.

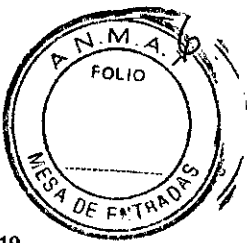
ANEXO II

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

.....2363.....

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

2363



KELMER S.A. RASURADORA DESCARTABLE PARA PREPARACION PM-129-119

PROYECTO DE ROTULO

**RASURADORA DESCARTABLE
PARA PREPARACION**

**MARCA EUROBAND
MODELO: CAT. N° 1019**

Fabricado por POLLAK (INTERNATIONAL) LTD
20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh Ha'ayin, 48091 ISRAEL

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-119
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:



HECHO EN ISRAEL



Precauciones

- Producto no estéril. De un solo uso. Descartar después de ser usado
- Mango plástico con hoja de acero inoxidable.
- **Producto libre de látex.**
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Se requieren condiciones asépticas para el uso del producto
- Almacenar en lugar seco y fresco. Evitar la exposición directa con la luz solar.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

ADYDYS PERÉGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22980747

2363



KELMER S.A. RASURADORA DESCARTABLE PARA PREPARACION PM-129-119

REFERENCIAS



Fecha de fabricación



Lote



Producto de un solo uso



Producto libre de látex

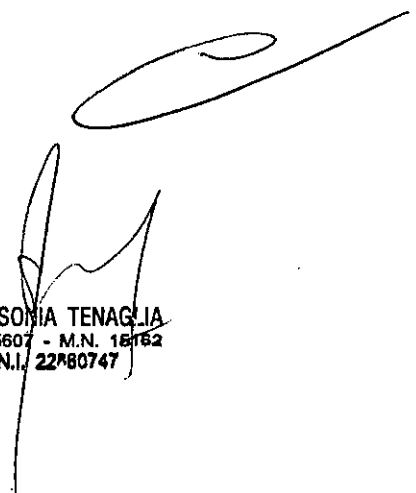


Almacenar al resguardo de la luz directa



Almacenar al resguardo del agua


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15152
D.N.I. 22780747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

RASURADORA DESCARTABLE PARA PREPARACION

MARCA EUROBAND
MODELO: CAT. N° 1019

Fabricado por POLLAK (INTERNATIONAL) LTD
20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh Ha'ayin, 48091 ISRAEL

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-119
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



HECHO EN ISRAEL

Precauciones

- Producto no estéril. De un solo uso. Descartar después de ser usado
- Mango plástico con hoja de acero inoxidable.
- **Producto libre de látex.**
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Se requieren condiciones asépticas para el uso del producto
- Almacenar en lugar seco y fresco. Evitar la exposición directa con la luz solar.

Instrucciones de uso

- La tarea de rasurado debe ser realizada solamente por personal entrenado.
- El rasurado debe realizarse no más de dos horas antes de la operación.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Asegurarse que la luz es suficiente, antes de comenzar.

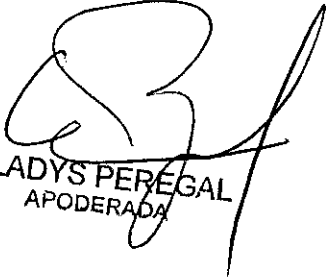
ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B/DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

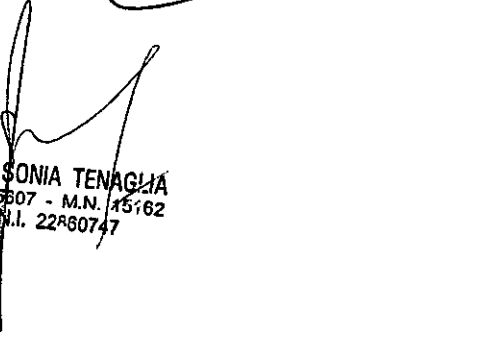
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



- Explicar al paciente la técnica a realizar, pidiéndole, en la medida de lo posible, su colaboración. (Debe estar calmado y evitar movimientos bruscos).
- Mojar y enjabonar completamente la piel antes de rasurarla. **No rasurar la piel en seco.**
- El área de rasurado está determinada por las indicaciones del profesional.
- El vello debe rasurarse en dirección de su crecimiento y no contra él.
- Al rasurar, debe tensarse la piel, en dirección opuesta al del rasurado.
- El rasurado debe realizarse con movimientos suaves. Apresurarse puede resultar en una herida.
- Una vez finalizado el rasurado, enjuagar y secar cuidadosamente el área.
- Descartar la rasuradora, de manera segura. **Está prohibido su re-uso.**
- Quitarse los guantes y lavarse las manos.



GLADYS PEREGAL
APODERADA



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21259-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2363, 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: Rasuradoras descartables para preparación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-580 Navajas, para preparación de la piel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EUROBAND.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Uso previsto es la eliminación preoperatoria de vello para reducir la infección del área quirúrgica.

Modelo/s: 1019.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Pollak (International) Ltd.

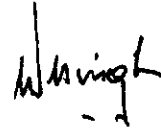
Lugar/es de elaboración: 20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh HA'AYIN, 48091 Israel.

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

..//

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{22 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2363**



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