



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

DISPOSICIÓN N° **2202**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-23772-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHINOBI 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

2202

Decretos 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 SHINOBI MEDICAL, nombre descriptivo Sonda para succión de mucus con regulador de flujo y nombre técnico Catéteres, de succión de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI S.R.L., 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 que obran a fojas 375 a 376, 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-1037-7, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **2202**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23772-12-6

DISPOSICIÓN Nº **2202**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 **2202**

Nombre descriptivo: Sonda para succión de mucus con regulador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres, de succión.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para aspiración de secreciones.

Modelo(s):

TIPO K 28 P; TIPO K 28 PC; TIPO K 29 P; TIPO K 30 P; TIPO K 31P; TIPO K 32 P;
TIPO K 33 P; TIPO K 35 P; TIPO K 29 PI; TIPO K 30 PI; TIPO K 31 PI; TIPO K 32
PI; TIPO K 33 PI; TIPO K 35 PI; TIPO K 29 PL; TIPO K 30 PL; TIPO K 31 PL; TIPO
K 32 PL; TIPO K 33 PL; TIPO K 35 PL; TIPO K 28 P/ PT-35; TIPO K 28 PC/PT-35;
TIPO K 29 PL/PT-35; TIPO K 32 PL/PT-35; TIPO K 30 PL/PT-35; TIPO K 31 PL/ PT-
35; TIPO K 33 PL/ PT-35; TIPO K 35 PL/ PT-35; TIPO K 29 PS/PT-35; TIPO K 30
PS/PT-35; TIPO K 31 PS/PT-35; TIPO K 33 PS/PT-35; TIPO K 35 PS/PT-35.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SHINOBI MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540, C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-23772-12-6

DISPOSICIÓN Nº **2202**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

2202

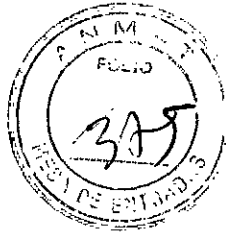
.....

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



Material Descartable de
Uso Medicinal

2202



ANEXO III. B

EL MODELO DE ROTULO CONTINE LA SIGUIENTE INFORMACION

ROTULO: SONDA PARA SUCCIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE FLUJO en sus modelos:

TIPO K 28 P; TIPO K 28 PC

TIPO K 29 P; TIPO K 30 P; TIPO K 31 P; TIPO K 32 P ;TIPO K 33 P;TIPO K 35P;

TIPO K 29 PI; TIPO K 30 PI; TIPO K 31 PI; TIPO K 32 PI; TIPO K 33 PI;

TIPO K 35 PI

TIPO K 29 PL; TIPO K 30 PL; TIPO K 31 PL; TIPO K 32 PL; TIPO K 33 PL;

TIPO K 35 PL

TIPO K 28 P/ PT-35; TIPO K 28 PC/ PT-35; TIPO K 29 PL/ PT-35;

TIPO K 32 PL/ PT-35; TIPO K 30 PL/ PT-35; TIPO K 31 PL/ PT-35;

TIPO K 33 PL/ PT-35; TIPO K 35 PL/PT-35

TIPO K 29 PS/ PT-35; TIPO K 30 PS/ PT-35; TIPO K 31 PS/ PT-35;

TIPO K 33 PS/ PT-35 y TIPO K 35 PS/PT-35.

1- SHINOBI SRL COSQUIN 2540 CABA, ARGENTINA

2- SONDA PARA SUCCIÓN DE MUCUS CON REGULADOR DE FLUJO

MARCA REGISTRADA: SHINOBI MEDICAL

MODELOS:

TIPO K 28 P; TIPO K 28 PC

TIPO K 29 P; TIPO K 30 P; TIPO K 31 P; TIPO K 32 P ;TIPO K 33 P;TIPO K 35P;

TIPO K 29 PI; TIPO K 30 PI; TIPO K 31 PI; TIPO K 32 PI; TIPO K 33 PI;

TIPO K 35 PI

TIPO K 29 PL; TIPO K 30 PL; TIPO K 31 PL; TIPO K 32 PL; TIPO K 33 PL;

TIPO K 35 PL

TIPO K 28 P/ PT-35; TIPO K 28 PC/ PT-35; TIPO K 29 PL/ PT-35;

TIPO K 32 PL/ PT-35; TIPO K 30 PL/ PT-35; TIPO K 31 PL/ PT-35;

TIPO K 33 PL/ PT-35; TIPO K 35 PL/PT-35

TIPO K 29 PS/ PT-35; TIPO K 30 PS/ PT-35; TIPO K 31 PS/ PT-35;

TIPO K 33 PS/ PT-35 y TIPO K 35 PS/PT-35.

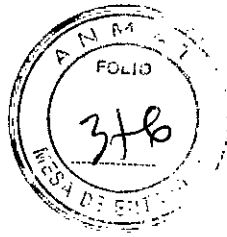
3- PRODUCTO ESTERIL, ATOXICO Y APIROGENO.

SHINOBI S.R.L.

Oscar Alberto Napoli
Socio Gerente

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA - M. N. 9.085

2202



Material Descartable de
Uso Medicinal

4- LOTE N°: XXXXXX

5- FECHA FABRICACION Y VENCIMIENTO

6- PRODUCTO DESCARTABLE, DE UN SOLO USO.

7- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

8- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.
UTILIZAR SOLO HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO.
DESPUES DE USADO DESECHAR COMO RESIDUO PELIGROSO.
PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y DE LA LUZ
SOLAR DIRECTA.

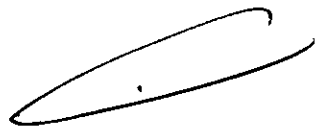
9- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

10- RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA ROSA CELIA THALER MN 9585

11- AUTORIZADO POR LA ANMAT 1037- 7


SHINOBI S.R.L.

Oscar Alberto Napoli
Socio-Gerente


SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA / M. N. 9585



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23772-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2202**, y de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI 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: Sonda para succión de mucus con regulador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres, de succión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para aspiración de secreciones.

Modelo(s):

5, TIPO K 28 P; TIPO K 28 PC; TIPO K 29 P; TIPO K 30 P; TIPO K 31P; TIPO K 32 P; TIPO K 33 P; TIPO K 35 P; TIPO K 29 PI; TIPO K 30 PI; TIPO K 31 PI; TIPO K 32 PI; TIPO K 33 PI; TIPO K 35 PI; TIPO K 29 PL; TIPO K 30 PL; TIPO K 31 PL; TIPO K 32 PL; TIPO K 33 PL; TIPO K 35 PL; TIPO K 28 P/ PT-35; TIPO K 28 PC/PT-35; TIPO K 29 PL/PT-35; TIPO K 32 PL/PT-35; TIPO K 30 PL/PT-35; TIPO K 31 PL/ PT-35; TIPO K 33 PL/ PT-35; TIPO K 35 PL/ PT-35; TIPO K 29 PS/PT-35; TIPO K 30 PS/PT-35; TIPO K 31 PS/PT-35; TIPO K 33 PS/PT-35; TIPO K 35 PS/PT-35.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

..//

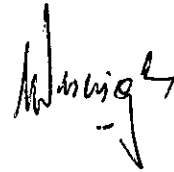
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a SHINOBI S.R.L., el Certificado PM-1037-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 ABR. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2202**



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