



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

DISPOSICIÓN N°

2696

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1654-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KELMER SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, denominado: JUEGOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, marca NOVA MED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, denominado: JUEGOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, marca NOVA MED.



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

DISPOSICIÓN N° **2696**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1654-14-5

DISPOSICIÓN N°

PC

2696


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2696 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KELMER SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: JUEGOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA
 Marca: NOVA MED.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6675/10
 Tramitado por expediente N° 1-47-13171/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co LTD. Conjoint Export Services (South America) Limited.	SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD. CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED. JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APARATUS CO. LTD. SHANGAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO LTD (KDL). JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD. SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO LTD

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KELMER SA., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-1654-14-5

DISPOSICIÓN N°

2696

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



KELMER S.A. EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES (SET DE INFUSION) MARCA NOVA MED PM-129-104

269



13 ABR 2015

PROYECTO DE RÓTULO

EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES (SET DE INFUSIÓN)
MARCA: NOVA MED
MODELO: XX

Donde XX puede ser microgotero (con o sin aguja) o macrogotero (con o sin aguja)

Fabricado por:

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD
 N° 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED
 92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD
 Sanhehou Town, Changzhou, Jiangsu, China

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO LTD (KDL)
 N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China

JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD
 Sanhekou, Development Zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO LTD
 N° 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China

Importado por:

KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:



GLADYS PEREGAL
 APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 19162
 D.N.I. 22860747

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



“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar de manera segura, después de utilizarse.
- Material atóxico, apirógeno.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este producto

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



FECHA DE FABRICACIÓN

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Form. SOMIA TENA
M.P. 14/07 - I.J.N. 16/02
D.N. 2290747



KELMER S.A. EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES
 PARENTERALES (SET DE INFUSION) MARCA NOVA MED PM-129-104

2696



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT: NÚMERO DE LOTE



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

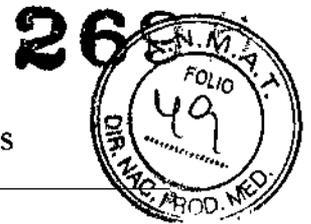
STERILE EO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO


 GLADYS PERREGAL
 APODERADA


 Farm. SONIA TENORIO
 M.P. 13307 - M.N. 16192
 D.N.I. 22803747



KELMER S.A. EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES
PARENTERALES (SET DE INFUSION) MARCA NOVA MED PM-129-104



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**EQUIPO PARA LA ADMINISTRACIÓN
DE SOLUCIONES PARENTERALES
(SET DE INFUSIÓN)**

**MARCA: NOVA MED
MODELO: XX**

Donde XX puede ser microgotero (con o sin aguja) o macrogotero (con o sin aguja)

Fabricado por:

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD
N° 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED
92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD
Sanhehou Town, Changzhou, Jiangsu, China

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO LTD (KDL)
N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China

JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD
Sanhekou, Development Zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO LTD
N° 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China

Importado por:

KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO “



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

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

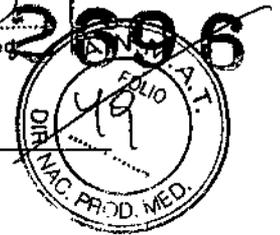
GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - UBA 15162
D.N.I. 22369747



KELMER S.A. EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES
PARENTERALES (SET DE INFUSION) MARCA NOVA MED PM-129-104

REFOLIADO N° 50
Direc. Npc. Prod. Méd.



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar de manera segura, después de utilizarse.
- Material atóxico, apirógeno.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

Instrucciones de uso

1. Abra el envase primario
2. Gire la rueda para evitar la salida de la solución
3. Quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución.
4. Suspenda el contenedor de su soporte
5. Comprima y dilate el cuenta gotas hasta que se llene en sus dos tercios
6. Quite el protector del intermediario y coloque la aguja
7. Gire la rueda y deje pasar unos ml hasta eliminar el aire. Vuelva a girar la rueda para cerrar
8. Haga la venipuntura y regule la velocidad de administración, girando la rueda.

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

GLADYS PERÉGAL
APODERADA

Farm. SOMIA TEMACALLA
M.P. 15.057 - N.º 15.62
D.N. 22980747