



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2975

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17787-13-4 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2975

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nova Med/Star, nombre descriptivo Catéteres para drenaje y nombre técnico 14-191 Tubos para drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 56 a 57 y 58 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2975

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17787-13-4

DISPOSICIÓN N°

2975

dm

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



KELMER S.A. CATETERES PARA DRENAJE MARCA NOVA MED PM-129-66

PROYECTO DE ROTULO**CATETER PARA DRENAJE**

MODELO: XX
MARCA NOVA MED / STAR

Donde XX puede ser catéter en T o catéter Malecot

Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-66
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: Fr/ Ch xx



LOT:



STERILE EO

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – No usar si el envase no está intacto
- Esterilizado por óxido de etileno
- Usar el producto durante el período de validez
- De un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar. Descartar después de ser usado.
- Libre de pirógenos
- **Este producto está fabricado en látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles.**
- Almacenar en lugar fresco, seco, a resguardo de la luz y del agua

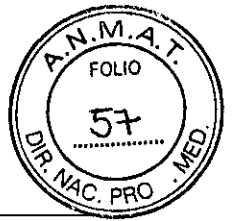


ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.I. 2280747

2975



KELMER S.A. CATETERES PARA DRENAJE MARCA NOVA MED PM-129-66

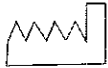
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Antes de utilizar el producto, leer atentamente

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



Fecha de fabricación



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

LATEX

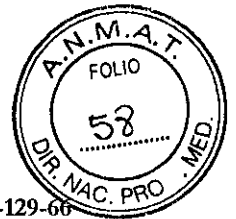
Este producto contiene látex

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Form. SONIA TENACIA
M.P. 2007 = M.N. 15162
D.N.I. 22960747

2975



KELMER S.A. CATETERES PARA DRENAJE MARCA NOVA MED/STAR PM-129-66

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CATETER PARA DRENAJE

**MODELO: XX
MARCA NOVA MED / STAR**

Donde XX puede ser catéter en T o catéter Malecot

Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-66
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: Fr/ Ch xx



STERILE EO

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – No usar si el envase no está intacto
- Esterilizado por óxido de etileno
- Usar el producto durante el período de validez
- De un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar. Descartar después de ser usado.
- Libre de pirógenos
- **Este producto está fabricado en látex natural el cual puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos sensibles.**
- Almacenar en lugar fresco, seco, a resguardo de la luz y del agua



ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 • M.N. 19102
D.N.I. 22860747

2975



KELMER S.A. CATETERES PARA DRENAJE MARCA NOVA MED/STAR PM-129-66

Instrucciones de uso

- Seleccionar la medida adecuada.
- Verificar la integridad del envase (no utilizar si el envase está dañado).
- Verificar la fecha de vencimiento del producto (tres años a partir de la fecha de esterilización)
- Este procedimiento debe ser llevado a cabo por personal calificado
- Luego de utilizar el producto, descartar de manera segura.

f

✓

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

GLADYS PEREZ
APODERADA

Farm. SOMIA TENACIA
M.P. 14/97 • M.N. 15162
D.N.I. 22980747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-17787-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2975** y de acuerdo con 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: Catéteres para drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 Tubo para drenaje.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nova Med/Star.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Su principal uso es drenaje en cirugías de hígado, vías biliares y conducción de bilis. También se usan como alternativa para drenar los riñones o la vejiga, en caso de incontinencia o cálculos renales (en éste último caso, la inserción del catéter directo en la uretra o vejiga, permite la eliminación directa de las piedras, actuando el producto como un stent).

Modelo/s: Catéter en T.

CatéterMalecot.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitario.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Institución Sanitaria.

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co LTD.

Lugar/es de elaboración: 49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
20 ABR 2015
129-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2975



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