



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

DISPOSICIÓN Nº 4507

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15209/11-1 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 Nº 4501/11

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 Tubos de extensión y nombre técnico Tubos, de otro tipo, 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 45 y 46 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-129-129, 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 4501

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

Expediente Nº 1-47-15209/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4501

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°4501.....

Nombre descriptivo: Tubos de extensión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278- Tubos, de otro tipo.

Marca del producto médico: WELLMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo de extensión es un producto médico hecho de PVC grado médico, suave y resistente a las torceduras, no tóxico, libre de pirógenos, biocompatible, diseñado para extender las líneas intravenosas.

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° 1-47-15209/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4501


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

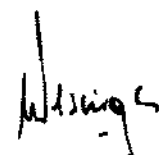


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4501**.....



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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15209/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4501**, 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: Tubos de extensión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278- Tubos, de otro tipo.

Marca del producto médico: WELLMED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo de extensión es un producto médico hecho de PVC grado médico, suave y resistente a las torceduras, no tóxico, libre de pirógenos, biocompatible, diseñado para extender las líneas intravenosas.

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

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4501

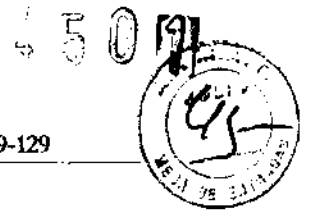
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



KELMER S.A.

TUBOS DE EXTENSION WELLMED®

PM-129-129



PROYECTO DE ROTULO

TUBO DE EXTENSION
MARCA WELLMED



STERILE EO



LOT:



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-129-129

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Fabricado por WELLMED International Industries Pvt Ltd

A 176,177 Sector-63, Noida 201301, U.P. INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos, atóxico. **LIBRE DE LATEX**
- 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.



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 23/8/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 82
O.N.I. 2240747



KELMER S.A.

TUBOS DE EXTENSION WELLMED®

PM-129-129

4501



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBO DE EXTENSION

MARCA WELLMED

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-129-129

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Fabricado por WELLMED International Industries Pvt Ltd
A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P.INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos, atóxico. **LIBRE DE LATEX**
- 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.

Instrucciones de uso

- Inspeccionar la integridad del envase. No utilizar si el envase está abierto o dañado
- Abrir el envase y extraer el producto.
- Utilizar inmediatamente después de extraerlo.
- Está equipado con un conector luer hembra y uno macho, conforme a ISO 549-1 & ISO 549-2. Los bordes de los adaptadores ofrecen el apoyo adecuado para efectuar conexiones rápidas y seguras con otros dispositivos, tales como agujas, jeringas o llaves de tres vías.
- Una vez concluido su uso, descartar en forma segura. **UTILIZAR UNA SOLA VEZ. NO REESTERILIZAR**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP.ANMAT 2316/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 2240747