



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

DISPOSICIÓN N°

4656

13 AGO 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12205/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4656

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nipro, nombre descriptivo Catéter Intravenoso Radiopaco (PU) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 a 68 y 63 respectivamente, 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-877-9, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4656

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

Expediente N° 1-47-12205/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4656

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° **4 6 5 6**

Nombre descriptivo: Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres

Marca del producto médico: Nipro

Modelos : 14G x 2", 16G x 2 ½", 16G x 2", 16G x 1¼", 18G x 2½", 18G x 2",
18G x 1¼", 20G x 2", 20G x 1½", 20G x 1¼", 20G x 1", 22G x 1¼", 22G x 1",
24G x 1", 24G x ¾", 26G x ¾".

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la punción arterial y venosa en
procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro N° 451, Região Norte- 18.087-127,
Sorocaba- SP, Brasil.

Expediente N° 1-47-12205/11-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4 6 5 6

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°

.....**4656**.....


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

4656



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)	PM: 877-9.
		Legajo N°: 877.

Instrucciones de Uso

Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)

14G x 2".
16G x 2 ½".
16G x 2".
16G x 1 ¼".
18G x 2 ½".
18G x 2".
18G x 1 ¼".
20G x 2".
20G x 1 ½".
20G x 1 ¼".
20G x 1".
22G x 1 ¼".
22G x 1".
24G x 1".
24G x ¾".
26G x ¾".

Fabricado por:

NIPRO MEDICAL LTDA

AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - 18087-127 - SOROCABA - SP. Brasil.

Importado por:


NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal

Responsable Técnico: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522.


Autorizado por la ANMAT PM 877-9.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SUC. ARG.

4656



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)	PM: 877-9.
		Legajo N°: 877.

Rótulos

Rótulo del Importador:

Fabricante: NIPRO MEDICAL LTDA

AVENIDA NIPRO No 451 - REGIAO NORTE - 13087-127 - SOROCABA - SP. Brasil.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 Cap. Fed.

Catéter I.V. Radiopaco (PU)

Tamaño: 14G x 2" / 16G x 2 ½" / 16G x 2" / 16G x 1 ¼" / 18G x 2 ½" / 18G x 2" / 18G x 1 ¼" / 20G x 2" / 20G x 1 ½" / 20G x 1 ¼" / 20G x 1" / 22G x 1 ¼" / 22G x 1" / 24G x 1" / 24G x ¾" / 26G x ¾".

Marca: NIPRO.

Estéril. Esterilizado por ETO. Un sólo uso.

Lote:

Fecha Venc:

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está roto

Ver instrucciones de uso.

Almacenamiento:

Almacene evitando contacto con agua, exposición a la luz solar, altas temperaturas o humedad.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Figura 1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

7656




 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)	PM: 877-9.
		Legajo N°: 877.

Rótulo del fabricante:

SAFELET

CATETER I.V. RADIOPACO
CATÉTER SAFELET RADIOPACO
SAFELET CATH RADIOPAQUE



TAMANHO 24G X 3/4"

TAMAÑO

SIZE CI+2419ISO
0,70x19mm
23mL/min

CE

N° DO LOTE

N° DO LOTE 1E02C

LOT NO.

ESTERILIZAÇÃO

EST. 2011-05

STER.


VENCIMENTO

EXP. 2016-04

EXP.

955

CONTEÚDO ESTERIL



50

PCS
PZS
PCS

NIPRO

NIPRO MEDICAL LTDA
Avenida Nipro, 451 - Região Tecnológica - SP - Brasil
CEP: 13080-177
Tel.: +55 (11) 3238-7300 - Fax: +55 (11) 3238-7350
E-mail: nipro@nipro.com.br
www.nipro.com.br

NIPRO

NIPRO CORPORATION 3-924, Nippon Road, 1st, Osaka, Japan
Local de Produção: Indústria de Produtos Médicos Nipro Ltda.
NIPRO MEDICAL LTDA
CNPJ 00.762.455/0001-44 - Rua João Ernani 669, 321, 130.110
Ribeirão Preto - SP - Brasil - CEP: 13067-100
Registro ANVISA Nº 1032486003 - Indústria Brasileira

Figura .2: Rótulo provisto por el Fabricante

MARIELA ALEIXO
FARMACÊUTICA
M. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12205/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4656**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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: Catéter Intravenoso Radiopaco (PU)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres

Marca del producto médico: Nipro

Modelos : 14G x 2", 16G x 2 ½", 16G x 2", 16G x 1¼", 18G x 2½", 18G x 2", 18G x 1¼", 20G x 2", 20G x 1½", 20G x 1¼", 20G x 1", 22G x 1¼", 22G x 1", 24G x 1", 24G x ¾", 26G x ¾".

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la punción arterial y venosa en procedimientos de retirada de sangre o administración de medicamentos.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nipro Medical. Ltd.

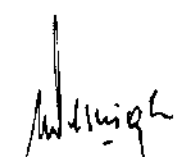
Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro Nº 451, Região Norte- 18.087-127, Sorocaba- SP, Brasil.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4656


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