



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

DISPOSICIÓN N°

4673

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13468/11-3 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 N° 4673

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 Nova Med, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas y nombre técnico Agujas hipodérmicas, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
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-129-115, 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. Inscríbese 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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° **4673**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13468/11-3

DISPOSICIÓN N° **4673**

ejb

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°**4673**.....

Nombre descriptivo: Agujas hipodérmicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Agujas
hipodérmicas.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica se utiliza comúnmente con
jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo, o bien para extraer
muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88, Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City,
Shandong. República popular de China.

Expediente N° 1-47-13468/11-3

DISPOSICIÓN N° **4673**

ejb

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

4673

.....

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°: 1-47-13468/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4673**....., 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: Agujas hipodérmicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Agujas hipodérmicas.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica se utiliza comúnmente con jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo, o bien para extraer muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88, Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City, Shandong. República popular de China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-115, 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 N° **4673**

ejb

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



KELMER S.A.

AGUJA HIPODERMICA NOVA MED®

PM-129-115

4673



PROYECTO DE ROTULO

**AGUJA HIPODERMICA
MARCA NOVA MED®**

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
N° 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA



HECHO EN CHINA

MEDIDA



LOT:

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE EO



ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Deseche después de ser usado - ⓧ
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.I. 22460747



KELMER S.A.

AGUJA HIPODERMICA NOVA MED PM-129-115

4673



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**AGUJA HIPODERMICA
MARCA NOVA MED**

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-115

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
N° 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE EO



HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Deseche después de ser usado -
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



Instrucciones de uso

1. La aguja hipodérmica se provee estéril, lista para ser usada.
2. Lavarse las manos y colocarse los guantes de procedimiento.
3. Elegir el tamaño de aguja adecuado al procedimiento que va a realizar
4. Realizar una inspección visual para verificar la integridad del envase. **NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**
5. Abrir el envase evitando que el producto toque cualquier superficie que pudiera estar contaminada.
6. Ensamblar inmediatamente la aguja a la jeringa (si corresponde)

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

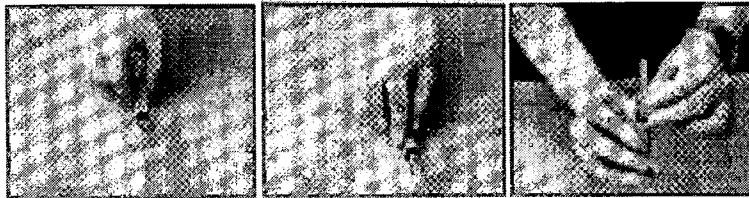
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.J. 2290747

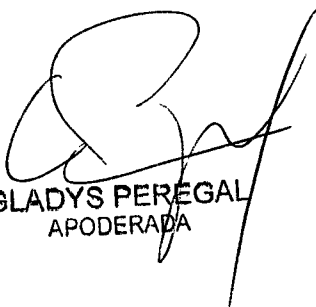


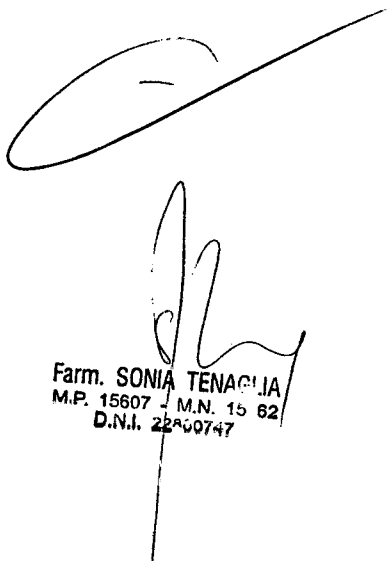
7. Retirar el capuchón plástico protector dejando al descubierto la aguja, lista para ser utilizada.
8. Una vez concluido el uso del producto, descartar de forma segura.

** Si quiere recolocar el capuchón plástico:

- a) Coloque la tapa sobre una superficie plana y retire su mano de la tapa.
- b) Con una mano sostenga la jeringa y use la aguja para "recoger" la tapa.
- c) Cuando la tapa cubra la aguja parcialmente, use la otra mano para asegurar la tapa en la base de la aguja. Tenga cuidado de tomar la tapa solamente por la parte inferior (cerca de la base).




GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / M.N. 15 62
D.N.I. 22600747