



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

DISPOSICIÓN Nº **4952**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23510/10-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° 4952

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 Webest, nombre descriptivo Set de infusión de soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, 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 70 a 71 y 72 a 73 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-129-120, 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. Inscribese 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 4952

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23510/10-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4952

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° .....4952.....

Nombre descriptivo: Set de infusión de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos, para administración intravenosa.

Marca del producto médico: Webest

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de infusión se utiliza para infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano, por gravedad, con el fin de hidratar y/o realizar tratamientos por vía intravenosa. El líquido infundido entra directamente en el torrente sanguíneo, por lo que este producto influye en la evolución del paciente.

Modelo/s:

Set de infusión: IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8, WSA4021, WSB1167, WSA3023, WSA3052, WSB1124, WSB1155, WSB2123, WSB1123.

Juego de infusión con Bureta: de 100ml, de 120ml, de 150ml, de 200ml.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-23510/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4952

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



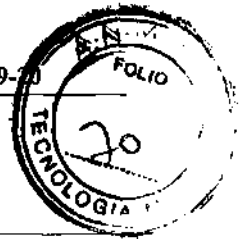
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4952.....

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



**MODELO DE ROTULO**

**SET DE INFUSION DE SOLUCIONES PARENTERALES**

**MARCA WEBEST**

*Modelo: xx*

**4952**

**Donde xx puede ser:**

**Set de infusión: IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8, WSA4021, WSB1167, WSA3023, WSA3052, WSB1124, WSB1155, WSB2123, WSB1123**

**O Juego de infusión con Bureta: de 100ml, de 120ml, de 150ml, de 200ml.**

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD  
Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Producto Médico 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-129-20

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

LOT:



**HECHO EN CHINA**

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



STERILE EO

**“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”**



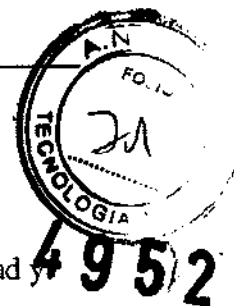
Precauciones y advertencias

- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase del set de infusión mantiene su integridad. No usar si el envase está dañado
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Parar la infusión antes que se agote la solución.
- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de acuerdo a las regulaciones vigentes.

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

*GLADYS PEREGAL*  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 14807 - M.N. 16.62  
D.N.I. 22480747



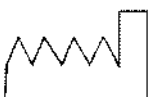
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.
- Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantener alejado de la humedad y de fuentes de calor. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %.
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.

**Para utilizar el producto, ver instrucciones de uso**

**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

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENACIJA  
M.P. 16607 - M.N. 15.62  
D.N.I. 22460747



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**SET DE INFUSION DE SOLUCIONES PARENTERALES**

**4952**

**MARCA WEBEST**

*Modelo: xx*

Donde xx puede ser:

Set de infusión: IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8, WSA4021, WSB1167, WSA3023, WSA3052, WSB1124, WSB1155, WSB2123, WSB1123

O Juego de infusión con Bureta: de 100ml, de 120ml, de 150ml, de 200ml.

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD  
Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Producto Médico 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-129-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



**STERILE EO**

**HECHO EN CHINA**

**“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”**



Precauciones y advertencias

- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase del set de infusión mantiene su integridad. No usar si el envase está dañado
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Parar la infusión antes que se agote la solución.
- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de acuerdo a las regulaciones vigentes.

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

*Gladys Perregal*  
**GLADYS PERREGAL**  
APODERADA

Farm. **SONIA TENAGLIA**  
M.P. 15607 - M.N. 15.62  
C.N.I. 22980747





- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.
- Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantener alejado de la humedad y de fuentes de calor. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %.
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.

74952

Instrucciones de uso

- Revisar el envase antes de abrirlo
- Sacar el set de infusión de su envase.
- Cerrar el regulador de flujo.
- Sacar el capuchón de protección del perforador e introducirlo en el tapón del frasco que contiene la solución.
- Aprestar la cámara cuentagotas hasta que la solución se estabilice.
- Retirar el capuchón de la aguja o el adaptador (si corresponde)
- Abrir el regulador de flujo.
- Llenar completamente el tubo evitando la formación de burbujas de aire.
- Cerrar el regulador de flujo. Luego abrirlo gradualmente y regular el flujo después de haber introducido la aguja en la vena.
- Se puede utilizar el adaptador para inyectar asépticamente medicamentos compatibles con la solución.



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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15407 - M.N. 15.62  
D.N.I. 22860747



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23510/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....<sup>4952</sup>....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., se autoriza 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: Set de infusión de soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157- Juegos, para administración intravenosa.

Marca del producto médico: Webest

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de infusión se utiliza para infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano, por gravedad, con el fin de hidratar y/o realizar tratamientos por vía intravenosa. El líquido infundido entra directamente en el torrente sanguíneo, por lo que este producto influye en la evolución del paciente.

S.

Modelo/s:

Set de infusión: IS-G1, IS-G2, IS-G3, IS-G4, IS-G5, IS-G6, IS-G7, IS-G8, WSA4021, WSB1167, WSA3023, WSA3052, WSB1124, WSB1155, WSB2123, WSB1123.

Juego de infusión con Bureta: de 100ml, de 120ml, de 150ml, de 200ml.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, P.R. CHINA.

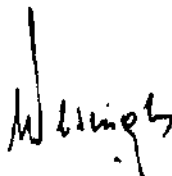
//.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**22 AGO..2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4952**



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