



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

DISPOSICIÓN Nº **7612**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23156-11-7 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 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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **7612**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NOVA MED, nombre descriptivo vendas de algodón y nombre técnico Vendajes, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 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-129-159, 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 **7 6 11 21**

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

Expediente Nº 1-47-23156-11-7

DISPOSICIÓN Nº

7 6 11 21

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **7612**

Nombre descriptivo: vendas de algodón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 Vendajes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: para realizar vendajes en general, sujeción, contención y protección de compresas y productos médicos destinados a absorber exudados, sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: ANJI JIXIANG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Tangpu Development Zone, Anji, Zhejiang, China.

Expediente N° 1-47-23156-11-7

DISPOSICIÓN N°

7612


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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°

.....**76112**.....




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7612



KELMER SA VENDAS DE ALGODÓN MARCA NOVA MED PM-129-159



PROYECTO DE ROTULO

VENDAS DE ALGODÓN

MARCA NOVA MED

Fabricado por ANJI JIXIANG MEDICAL CO LTD
Tangpu Development Zone, Anji, Zhcjiang, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-159
VENTA LIBRE



LOT:

⊗ Producto de un solo uso

HECHO EN CHINA


Precauciones y advertencias

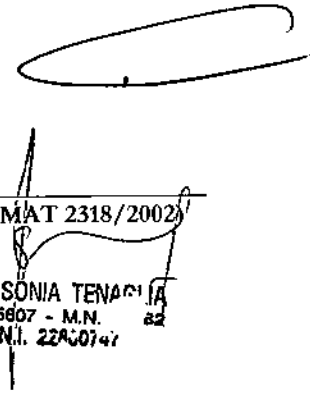
- Producto de un solo uso.
- El producto está listo para ser utilizado

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar en lugar fresco y seco, en lugares libres de humedad, al resguardo de la luz solar directa.
- No exponer el producto a altas temperaturas
- No retorcer

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


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 82
D.N.I. 2290747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

VENDAS DE ALGODÓN

MARCA NOVA MED

Fabricado por ANJI JIXIANG MEDICAL CO LTD
Tangpu Development Zone, Anji, Zhejiang, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-159
VENTA LIBRE

⊗ Producto de un solo uso

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto de un solo uso.
- El producto está listo para ser utilizado

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar en lugar fresco y seco, en lugares libres de humedad, al resguardo de la luz solar directa.
- No exponer el producto a altas temperaturas
- No retorcer

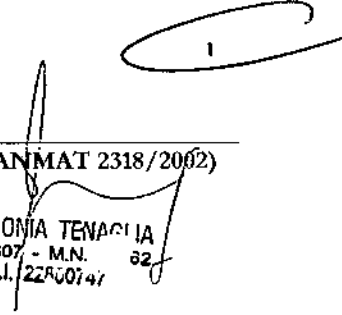
Instrucciones de uso

Este producto no requiere entrenamiento previo para ser utilizado. Sin embargo, caben algunas recomendaciones en cuanto a su correcto uso:

- Aplicar sobre la piel sana. No utilizar sobre heridas que supuren o sangren. En estos casos, colocar una gasa estéril entre la piel y la venda.
- Tomando su extremo expuesto, estirar la longitud que se precisa y proceder al vendaje.
- Fijar el vendaje correctamente.

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


GLADYS PERZGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22800747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23156-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.612** 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: vendas de algodón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 Vendajes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para realizar vendajes en general, sujeción, contención y protección de compresas y productos médicos destinados a absorber exudados, sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ANJI JIXIANG MEDICAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Tangpu Development Zone, Anji, Zhejiang, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7612**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.