



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

DISPOSICIÓN Nº **13195**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-751-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

13195

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira, nombre descriptivo Set de transfusión estéril de un solo uso y nombre técnico Kits para Transfusión, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 113 y 114 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

- 13195


autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-751-16-7

DISPOSICIÓN Nº

SB

13195


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 DIC 2010



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd - N.º 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL - Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico - MN 14182
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-19
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E.


Diego F. Yannela
Socio Gerente
Sutura SRL



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440




1. Fabricado por Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión estéril de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Klara/Kira
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-19
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Retire del envase el set de transfusión en condiciones asépticas.
2. Cierre el dispositivo de regulación
3. Retire el protector del rompe coágulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma
4. Suspenda el contenedor conectado al set de transfusión
5. Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6. Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
7. Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del set de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
8. Efectúe la conexión del set de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
9. Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo


Diego F. Yamela
Socio Gerente
Sutura SRL


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEÚTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación

1 equipo de transfusión en su envase primario.

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

Diego F. Yaneza
Socio Gerente
Sutura SRL

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
C.N. 17.369.463



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-751-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13195**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: Set de transfusión estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126-Kits para Transfusión

Marca de los productos médicos: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñado para transfusiones de sangra durante la práctica médica

Modelos: Con o sin aguja

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizados por ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Nº 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, República Popular China

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13195**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.