



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

DISPOSICIÓN N° - **13252**

BUENOS AIRES, **02 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3826-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kelmer S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, denominado: Equipos para la administración de soluciones parenterales, marca NOVA MED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, correspondiente al producto médico denominado: Equipos para la administración de soluciones parenterales, marca NOVA MED, propiedad de la firma Kelmer S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

EA



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

DISPOSICIÓN N° - **13252**

6675 de fecha 29 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, denominado: Equipos para la administración de soluciones parenterales, marca NOVA MED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3826-15-4

DISPOSICIÓN N°

SB

13252

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13252**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kelmer S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos para la administración de soluciones parenterales.

Marca: NOVA MED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6675 de fecha 29 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-13171-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Equipos para la administración de soluciones parenterales	Set de infusión
Fabricantes	Conjoint Export Services (South America) Limited. Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co. Ltd. Medical Aparatus Co. Ltd. Shanghai Kindly Enterprises Development Group Co. Ltd. (KDL) Jiangsu Yile Medical Article Co. Ltd. Shandong Yixing Medical Devices Co. Ltd.	Conjoint Export Services (South America) Limited. 92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8JF, Inglaterra, Reino Unido Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd. N° 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, República Popular China

E. A



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

Vida útil	3 años	5 años
Rótulos	Aprobados por Disp 3057/11 de fecha 28 de abril de 2011	A fs. 168 a 169
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 3057/11 de fecha 28 de abril de 2011	A fs. 170 a 171
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	29 de Octubre de 2015	29 de Octubre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Kelmer S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3826-15-4

DISPOSICIÓN N°

13252

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



02 DIC 2016

PROYECTO DE RÓTULO

SET DE INFUSIÓN

**MARCA: NOVA MED
MODELO: XX**

Donde XX puede ser microgotero (con o sin aguja) o macrogotero (con o sin aguja)

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD
Nº 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

Fabricante legal: CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED
92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

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-129-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:



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



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



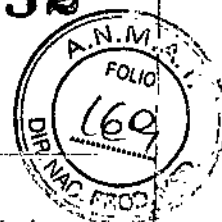
Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar de manera segura, después de utilizarse.
- Material anéxico, apirógeno.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.

REVALIDACIÓN DE REGISTRO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10162
D.N.I. 22960747



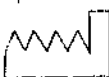
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este producto

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

REVALIDACIÓN DE REGISTRO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGUA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.I. 22860747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSIÓN

**MARCA: NOVA MED
MODELO: XX**

Donde XX puede ser microgotero (con o sin aguja) o macrogotero (con o sin aguja)

Fabricado por: SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD
Nº 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

Fabricante legal: CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED
92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

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-129-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



STERILÍEO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar de manera segura, después de utilizarse.
- Material atóxico, apirógeno.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.

REVALIDACIÓN DE REGISTRO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16102
D.N.I. 22866747



- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

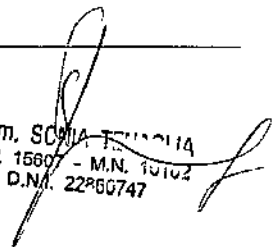
Instrucciones de uso

1. Abra el envase primario
2. Gire la rueda para evitar la salida de la solución
3. Quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución.
4. Suspenda el contenedor de su soporte
5. Comprima y dilate el cuenta gotas hasta que se llene en sus dos tercios
6. Quite el protector del intermediario y coloque la aguja
7. Gire la rueda y deje pasar unos ml hasta eliminar el aire. Vuelva a girar la rueda para cerrar
8. Haga la venipuntura y regule la velocidad de administración, girando la rueda.

E

REVALIDACIÓN DE REGISTRO


GLADYS PÉREGAL
APODERADA


Farm. SCOTIA - TENDONIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.A. 22860747