



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

DISPOSICIÓN Nº **13576**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4207-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sutura S.R.L. 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

— 13576

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.- 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 Jeringa estéril de uso único y nombre técnico Jeringas , de acuerdo con lo solicitado por Sutura S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 27 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-21, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **13576**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4207-16-4

DISPOSICIÓN Nº **13576**

LP


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

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

1857A

04 DIC 2016



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P. China.
2. Importado por Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringas estéril de uso único, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
Modelos: xxx
4. Nº de lote:
5. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogénos.
6. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
8. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-21
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

- Abrir el envase por la parte indicada de la jeringa.
- Colocar la aguja hipodérmica.
- Aspirar el fluido hasta la graduación ML aconsejada e inyectar deslizando el vástago en forma suave y constante.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado.

E

CRISTIAN EDGARD MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

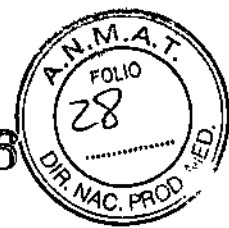
Diego E. Yamela
Gerente
Sutura SRL

H

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

-13576



Almacenaje:

Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril

Jeringas estériles de uso único: 3 ml / 5 ml / 10 ml / 20 ml / 60 ml. Con o sin aguja.

Capacidad Nominal	Forma de Presentación
3 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Luer slip o Luer lock.
5 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Luer slip o Luer lock.
10 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Luer slip o Luer lock.
20 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Luer slip o Luer lock.
60 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 50 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Luer slip, Luer lock.
60 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 40 unidades. Con o sin aguja. Conector tipo Pico Catéter

PERIODO DE VIDA ÚTIL

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

E

SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANARZA
Socio Gerente

U
CRISTIAN EDGAR MEGYE
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

357



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringas estéril de uso único, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
Modelo: XXX
4. Tipo de pico: según corresponda
5. Producto Estéril – Atóxico y Libre de pirogénos.
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso
8. N° de lote:
9. Fecha de elab.:
10. Fecha de vto.:
11. Esterilizado por ETO.
12. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
13. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-21
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

✓

Diego F. Yañeta
Socio Gerente
Sutura SRL

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

M



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4207-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13576**, y de acuerdo con lo solicitado por Sutura S.R.L., 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: Jeringa estéril de uso único.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu, Kevo, Kika, Keyru, Kiara, Kira.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyectar líquidos bajo la piel, en el tejido celular subcutáneo, mediante una aguja fina hueca.

Modelo/s: 3ml. 5ml. 10 ml. 20ml. 60ml. conector tipo luer slip, luer lock y 60ml. conector tipo pico catéter. Con o sin aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación:

3ml. 5 ml. 10ml. y 20 ml. en cajas por 100 unidades.

60ml. conector tipo luer slip, luer lock en cajas por 50 unidades.

60ml. conector tipo pico catéter en cajas por 40 unidades.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1402 No. 707 of Zhangyang Road,200120
Shanghai, R.P. China.

Se extiende a Sutura S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 DIC 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13576


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT.