



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

14281

BUENOS AIRES,

30 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4070-16-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

57



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

DISPOSICIÓN N°

14281

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 NOVA MED, nombre descriptivo AGUJAS DENTALES y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-185, 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 N°

14281

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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.

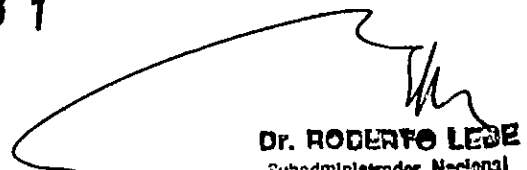
Expediente N° 1-47-3110-4070-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

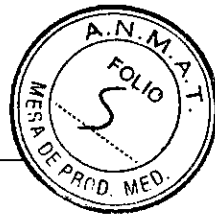
14281

E


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



KELMER S.A. AGUJAS DENTALES MARCA NOVA MED PM-129-185



PROYECTO DE RÓTULO

30 DIC. 2016

**AGUJAS DENTALES
NOVA MED
MODELO XX**

Donde XX puede ser agujas dentales o agujas dentales Pre-Bent

Fabricado por:

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO. LTD (KDL)
N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China

SUNRISE MEDTECH CORPORATION

RM 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China

NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD

Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming RD, Ningbo, China

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-185

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

⊗ **STERILE EO**



LOT:

HECHO EN CHINA

E

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Fcm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747

E



14281

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado
- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado
- Almacenar el producto en lugar seco y fresco.

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA

Producto de un solo uso. Prohibido su re-uso

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento

LOT. Número de lote

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

GLADYS PERREGAL
APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15667 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



KELMER S.A. AGUJAS DENTALES MARCA NOVA MED PM-129-185



14281

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**AGUJAS DENTALES
NOVA MED
MODELO XX**

Donde XX puede ser agujas dentales o agujas dentales Pre-Bent

Fabricado por:

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO. LTD (KDL)
N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China

SUNRISE MEDTECH CORPORATION

RM 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China

NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD

Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming RD, Ningbo, China

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-185

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

⊗ **STERILE EO**

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado
- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado
- Almacenar el producto en lugar seco y fresco.

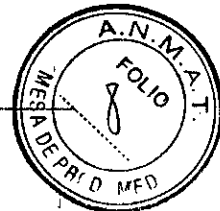
“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

F.M. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 19182
D.N.I. 22860747

F

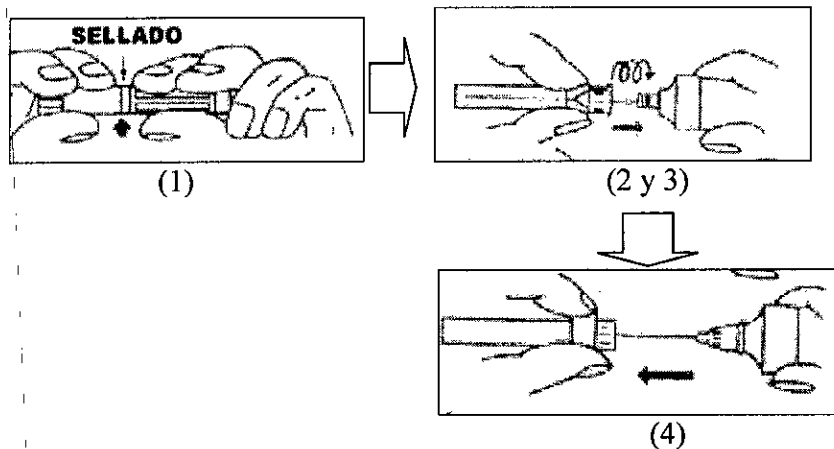


14281

Instrucciones de uso

La aguja dental posee dos cubiertas plásticas: una larga que protege la aguja (capuchón protector) y otra corta que cubre el pivote que se ensambla a la jeringa tipo Carpule

1. Proceder al lavado de manos y colocación de guantes
2. Realizar una inspección visual del envase para corroborar la integridad del mismo. Verificar que el sellado esté intacto. **NO UTILIZAR SI EL SELLADO HA SIDO DAÑADO**
3. Quitar la cubierta plástica corta dejando al descubierto la porción más pequeña de la aguja evitando que roce cualquier superficie que pudiera estar contaminada
4. Inmediatamente ensamblar con la jeringa tipo Carpule
5. Quitar el capuchón plástico largo dejando al descubierto la porción mayor de la aguja.
6. Proceder al llenado de la jeringa.
7. Una vez finalizado el procedimiento, descartar de forma segura.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4070-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**14281**....., y de acuerdo con 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: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 - AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Introducción de anestésicos locales u otros fluidos en el cuerpo humano, dentro de las especialidades dentales. Las agujas Pre-Bent, especialmente, pueden ser utilizadas en irrigación.

Modelo/s: Agujas dentales.

Agujas dentales Pre-Bent.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E
A

..//

Nombre del Fabricante: 1) SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO. LTD. (KDL).

2) SUNRISE MEDTECH CORPORATION.

3) NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China.

2) RM 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China.

3) Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming RD, Ningbo, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30.DIC.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14281


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