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

DISPOSICIÓN N° 0156

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22003/09-3 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 de 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Well Lead, nombre descriptivo Cánulas nasales de oxígeno y nombre técnico Cánulas, para Oxigenación nasal, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 98 y 99 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-129-103, 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.

DISPOSICIÓN N° 0156

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22003/09-3
DISPOSICIÓN Nº 0156

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....0156.....

Nombre descriptivo: Cánulas nasales de oxigeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 - Cánulas, para Oxigenación Nasal

Marca del producto médico: WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Modelo(s): Bebes, pediátrico, adultos

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 # Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Expediente Nº 1-47-22003/09-3

DISPOSICIÓN Nº 0156

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....0156.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.2)

A.N.M.A.T. FOLIO 86 TECNOLOGIA MEDICA

WELL LEAD® CE0123 STERILE EO (Tamaño)

CANULA NASAL PARA OXIGENO
(TIPO K-27)

HECHO EN CHINA

LOT:

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-103
(Condición de venta……)

Fabricado por : WELL LEAD MEDICAL CO LTD
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China /
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai, 200127, China

No tóxico
Estéril – Un solo uso
No utilizar si el envase está dañado

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 12.607.747

A.N.M.A.T. FOLIO 97 TECNOLOGIA MEDICA

El rotulado del producto (que incluye rótulo e instrucciones de uso, quedaría así:

BLÍSTER DEL TAMAÑO ADULTO

BLÍSTER DEL TAMAÑO PEDIATRICO

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22980747

0156

N.M.A.T. FOLIO PP TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B.3)

WELL LEAD® CE0123 ⊗ STERILE EO (Tamaño)

CANULA NASAL PARA OXIGENO
(TIPO K-27)

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-103
(Condición de venta……)

Fabricado por : WELL LEAD MEDICAL CO LTD
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China /
19A Lancun Mansion, 1381 Dongfang Road, Shanghai, 200127, China

No tóxico
Estéril – Un solo uso
No utilizar si el envase está dañado

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

1. Colocar la cánula en la cara del paciente insertando los tubos dentro de las fosas nasales.
2. Pasar el tubo de la cánula sobre ambas orejas y posicionarlo debajo del mentón.
3. Deslizar hacia arriba el adaptador y ajustar. Apretar lo suficiente como para asegurar la cánula a las fosas nasales.
4. Unir el otro extremo de la cánula al adaptador del tubo de oxígeno
5. Ajustar el flujo según prescripción médica.

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22003/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0156 ..... , 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: Cánulas nasales de oxigeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 - Cánulas, para Oxigenación Nasal

Marca del producto médico: WELL LEAD

Clase de Riesgo: II

Modelo(s): Bebes, pediátrico, adultos

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 # Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0156

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.