



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

**DISPOSICIÓN N°**

**0292**

**BUENOS AIRES,** 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11771-11-6 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0292

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nova Med, nombre descriptivo aguja descartable para anestesia espinal y nombre técnico agujas, espinales 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 57 y 59 a 60 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-129-124, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0292

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11771-11-6

DISPOSICIÓN N° 0292

C

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ..... **0292** .....

Nombre descriptivo: Aguja descartable para anestesia espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Aguja, espinales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas espinales se utilizan para:

Punción lumbar (Diagnostico) y anestesia espinal.

Modelo(s): Aguja descartable para anestesia espinal.

Período de vida útil: 3 años desde la esterilización.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Unisis Corp Japan.

Lugar/es de elaboración: 2675-1 Nishikata, Koshigaya City, Saitama, Japón.

Expediente N° 1-47-11771-11-6

DISPOSICION N° **0292**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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

**0292**  
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



KELMER S.A.

AGUJA DESCARTABLE P/ANESTESIA ESPINAL PM-129-124

0297



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**AGUJA DESCARTABLE PARA ANESTESIA ESPINAL**

**MARCA NOVA MED**

Fabricado por: UNISIS CORP JAPAN  
2675-1 Nishikata, Koshigaya City, Saitama, JAPON

Importado por KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As  
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-124  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO



FABRICADO EN JAPON

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Precauciones y advertencias

- **Para anestesia espinal.**
- Producto estéril. De un solo uso. No reciclar, limpiar ni re-esterilizar. Descartar luego de usar.
- Chequear la integridad del envase. No utilizar si el envase está dañado
- Producto no pirogénico y no tóxico si el envase está cerrado.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase
- Ni el producto ni el envase contienen constituyentes de origen animal
- Esterilizado por óxido de etileno
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de usar

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

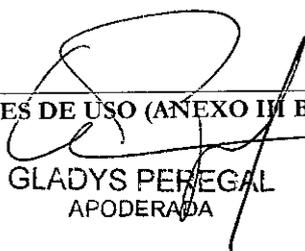
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N.  
D.N.I. 22807-11 32

Instrucciones de uso

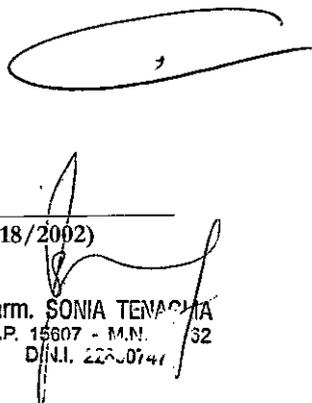
- Inspeccionar el envase chequeando integridad y fecha de vencimiento. Abrir el envase y extraer el producto
- **Se requieren condiciones asépticas**
- Orientar y posicionar al paciente de acuerdo a su condición y/o al sitio planificado de punción/ inyección. Localizar la línea media y seguirla durante la punción. Tratar de minimizar la lordosis lumbar.
- Seleccionar la aguja espinal adecuada y utilizar un introductor de aguja para agujas espinales con diámetro menor de 25 G. Chequear el equipo de emergencia (kits de intubación, medicamentos, etc) y asegurar un continuo monitoreo del paciente.
- Desinfectar el sitio de punción
- Inyectar 1-1.5 cc de anestésico local dentro de la piel en el sitio de punción para anestesiarse los tejidos y los ligamentos supraespinales e intraespinales.
- Introducir la aguja guía dentro del sitio de punción hasta alcanzar el ligamento interespinal.
- Avanzar con la aguja espinal, incluyendo el estilete, a través de la aguja guía. El típico "click dural" ocurre cuando el ligamento flavum ha sido pasado y se ha alcanzado el espacio subaracnoideo.
- Remover el estilete de la aguja espinal. Chequear cuidadosamente la ocurrencia de fluido cerebro-espinal, el cual puede ser ligeramente contaminado por sangre, pero nunca debe ser sangre pura.
- **Punción lumbar:** tomar líquido para diagnóstico, retirar la aguja espinal, cubrir la punción con venda estéril.
- **Anestesia espinal:** Antes e inmediatamente después de la inyección de anestésico local, retirar líquido desde el espacio subaracnoideo. Inyectar la droga según las instrucciones del fabricante. Después de completar la inyección de la droga, retirar la aguja y cubrir el sitio de punción con venda estéril.

---

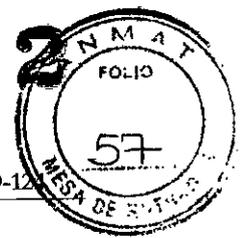
ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)



GLADYS PEREGAL  
APODERADA



Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 32  
D.N.I. 222.0141



KELMER S.A.

AGUJA DESCARTABLE P/ANESTESIA ESPINAL PM-129-124

PROYECTO DE ROTULO**AGUJA DESCARTABLE PARA ANESTESIA ESPINAL****MARCA NOVA MED**

Fabricado por: UNISIS CORP JAPAN  
2675-1 Nishikata, Koshigaya City, Saitama, JAPON

Importado por KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As  
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-124  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

STERILE EO



FABRICADO EN JAPON

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Precauciones y advertencias

- **Para anestesia espinal.**
- Producto estéril. De un solo uso. No reciclar, limpiar ni re-esterilizar. Descartar luego de usar.
- Chequear la integridad del envase. No utilizar si el envase está dañado
- Producto no pirogénico y no tóxico si el envase está cerrado.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase
- Ni el producto ni el envase contienen constituyentes de origen animal
- Esterilizado por óxido de etileno
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de usar

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 32  
D.N.I. 2200741



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11771-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0292** 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: Aguja descartable para anestesia espinal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Agujas, espinales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nova Med.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas espinales se utilizan para:

Punción lumbar (Diagnostico) y anestesia espinal.

Modelo(s): Aguja descartable para anestesia espinal.

Período de vida útil: 3 años desde la esterilización.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Unisis Corp Japan.

Lugar/es de elaboración: 2675-1 Nishikata, Koshigaya City, Saitama, Japón.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM 129-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0292**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.