



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

DISPOSICIÓN N° 0731

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17171/11-1 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 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. 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 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 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 425/10.

*S*



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

DISPOSICIÓN N° 0731

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 Nova Med, nombre descriptivo Espátulas de madera para examen cervical y nombre técnico Espátulas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 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-129-136, 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. Inscribáse 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

5.



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

DISPOSICIÓN N° 0731

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

Expediente N° 1-47-17171/11-1

DISPOSICIÓN N° 0731

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0731**.....

Nombre descriptivo: Espátulas de madera para examen cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-645 Espatulas.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas para la toma de muestras de células  
en el cerviz. Esta indicado para la prueba de papanicolau.

Modelo(s): de madera

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD

Lugar/es de elaboración: Meiyan Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215225,  
China

Expediente N° 1-47-17171/11-1

DISPOSICIÓN N° **0731**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°

.....**0731**.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17171/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **0731** ....., 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: Espátulas de madera para examen cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-645 Espatulas.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas para la toma de muestras de células en el cerviz. Esta indicado para la prueba de papanicolau.

Modelo(s): de madera

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD

Lugar/es de elaboración: Meiyan Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215225, China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~6 FEB~~ 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

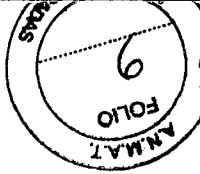
DISPOSICIÓN N°

**0731**

ejb

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

0731



KELMER SA ESPATULAS DE MADERA P/EXAMEN CERVICAL PM-129-136

PROYECTO DE ROTULO

**ESPATULAS**  
**ESPATULAS DE MADERA PARA EXAMEN CERVICAL**  
**MARCA NOVA MED®**

Importador: KELMER SA

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

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-136

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD

Meiyan Town, Wujiang City, Jianguo Province 215225, CHINA



LOT:



Producto de un solo uso

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

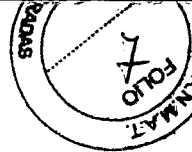
- Verifique ausencia de astillas y/o rebabas en el producto
- Producto de un solo uso. Descarte después de su uso, de manera segura
- El producto está listo para ser utilizado
- Almacenar en lugar fresco y seco

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS BERREGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22460747

0731



KELMER SA ESPATULAS DE MADERA P/EXAMEN CERVICAL PM-129-136

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**ESPATULAS**  
**ESPATULAS DE MADERA PARA EXAMEN CERVICAL**  
**MARCA NOVA MED®**

Importador: KELMER SA

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

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-136

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD  
Meiyan Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215225, CHINA

ⓧ Producto de un solo uso

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

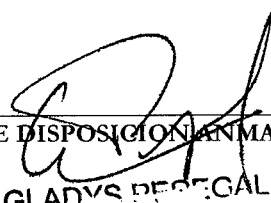
- Verifique ausencia de astillas y/o rebabas en el producto
- Producto de un solo uso. Descarte después de su uso, de manera segura
- El producto está listo para ser utilizado
- Almacenar en lugar fresco y seco

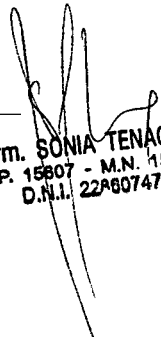
**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento a realizar a la paciente
- Solicitar a la paciente que se recueste boca arriba y coloque los pies en los estribos
- Colocar el espéculo para dilatar el canal vaginal, hasta ver el cuello del útero.
- Introducir lentamente la punta de la espátula de madera para examen cervical en el cuello del útero y girar 360° obteniendo la muestra de células
- Colocar la muestra en la lámina de vidrio o portaobjetos y rociarla con el químico fijador.
- Enviar al laboratorio para su análisis.

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

  
GLADYS DEFREGAL  
DIRECTORA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15807 - M.N. 15182  
D.N.I. 22860747