



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

DISPOSICIÓN N° 0744

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17173/11-9 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0744

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 depresor para lengua y nombre técnico Depresores de lengua, 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 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.

57

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-134, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0744

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

Expediente N° 1-47-17173/11-9

DISPOSICIÓN N° **0744**

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0744**.....

Nombre descriptivo: Depresor para lengua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-066 Depresores de
lengua.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento médico para deprimir la lengua y
permitir el examen de la boca y la garganta.

Modelo(s): de madera

Período de vida útil: no aplica.

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° 1-47-17173/11-9

DISPOSICIÓN N° **0744**

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 Nº

.....**0744**.....




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



PROYECTO DE ROTULO

DEPRESOR PARA LENGUA

(BAJALENGUAS)

NOVA MED®

Modelo: de madera

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-129-134

VENTA LIBRE

Fabricado por WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD

Meiyan Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215225, CHINA

Tamaño: (Adulto / pediátrico)



Producto de un solo uso

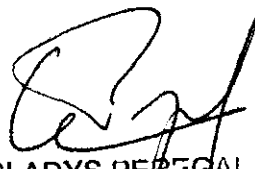


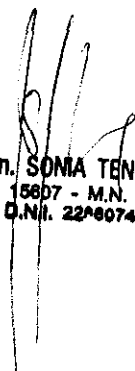
LOT:

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


GLADYS DEPEGAL
DIRECTORA


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DEPRESOR PARA LENGUA

(BAJALENGUAS)

NOVA MED®

Modelo: de madera

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-129-134

VENTA LIBRE

Fabricado por WUJIANG HIPRO MEDICAP PRODUCTS CO LTD

Meiyan Town, Wujiang City, Jiangsu Province 215225, CHINA

Tamaño: (Adulto / pediátrico)



Producto de un solo uso

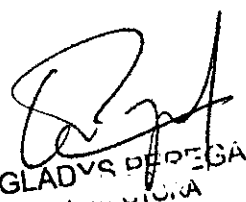
HECHO EN CHINA

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

Instrucciones de uso

NC


GLADYS DE REGAL
DIRECTORA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22980747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17173/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0744**....., 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: Depresor para lengua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-066 Depresores de lengua.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento médico para deprimir la lengua y permitir el examen de la boca y la garganta.

Modelo(s): de madera

Período de vida útil: no aplica.

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-129-134, 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 Nº

0744

ejb

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