



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

DISPOSICIÓN N° 0747

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15694/11-6 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0747

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 Arain®, nombre descriptivo Tijeras y nombre técnico Tijeras, 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 a 8 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-129-130, 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. Inscribese 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° 0747

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

Expediente N° 1-47-15694/11-6

DISPOSICIÓN N° 0747

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°0747.....

Nombre descriptivo: Tijeras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-480 Tijeras

Marca del producto médico: ARAIN®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las tijeras son instrumentos para diéresis, es decir, instrumentos de cortes uso previsto es en cirugía, para cortar tejidos, vendajes (rígidos y semirígidos) y para cortar suturas.

Modelo(s): Bruns, Curva/recta, Lister, Iris, Mayo, Metzemaum, recta, Goldman Fox, Angular con borde dentado, La Grange, Quinby, Kelly, Locklin, Noyes Castroviejo, Westcoot, Spencer, Neumann, Dean, Recta Mayo, Curva Mayo, Metzemaum Recta, Metzemaum Curva, Sims

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A. Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistán.

Expediente N° 1-47-15694/11-6

DISPOSICIÓN N°

0747

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

0747

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

**PROYECTO DE ROTULO**

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

TIJERA MARCA ARAIN®

MODELO: XX

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-130
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN PAKISTAN



LOT:

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

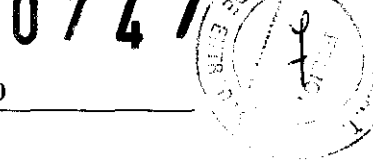
Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22830747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: M.A. Arain & Brothers (Pvt.) Ltd.
Wazirabad Road, 51310 Sialkot, PAKISTAN

TIJERA MARCA ARAIN®

MODELO: XX

Importador: KELMER S.A
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-130
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN PAKISTAN

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Producto reusable.**
- Resistente a la corrosión y a la oxidación
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Actuar con precaución, evitando movimientos bruscos.

Instrucciones de uso (No corresponde ya que el producto debe ser utilizado por personal calificado, que escogerá el modelo que mejor se ajuste a la tarea que debe realizar)

Limpieza del material: La limpieza puede ser manual o mecánica. Cualquiera que sea el caso, **no deben utilizarse limpiadores abrasivos**

Limpieza manual

- Conviene eliminar primero manualmente los residuos más gruesos y visibles de las tijeras, en piletas destinadas a tal fin. Las soluciones salinas son muy corrosivas, por lo que se aconseja usar agua destilada o desionizada. **No utilizar jabón común, sobre todo en aguas duras, por la película alcalina insoluble que puede formarse sobre el producto médico, que protegería a las bacterias que han quedado retenidas allí, y no sería eficaz la esterilización.**
- Se sugiere un enjuague final completamente con agua destilada o desionizada. Tiene un pH de entre 6.7 y 7.2 y deja un pH de superficie neutral al ser barridos los restos de agua alcalina del lavado.
- El secado debe ser total, sobre todo si el material se guarda por un tiempo antes de esterilizarlo. El hecho de que el agua de enjuague sea caliente contribuye al secado. (Si el secado no se lleva a cabo debidamente, se producirá la oxidación durante el almacenamiento).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. **SONIA TENAGLIA**
M.P. 15607 - M.N. 11.62
D.N.I. 22480747



- Una vez concluida esta limpieza, se procede a la esterilización.

Mecánica en lavadora-esterilizador

- Es muy útil en el caso que se procesen tijeras con otros materiales (grandes volúmenes de instrumental)
- El proceso de lavado se realiza por medio de un baño de detergente con agitación vigorosa, resultado de una combinación de chorros de vapor y aire, a alta velocidad, que producen una violenta turbulencia debajo del agua.

Este producto médico debe ser periódicamente examinado en busca de astillas, rebabas y/o melladuras a lo largo del borde cortante

También debe verificarse que las hojas posean el filo correcto.

GLADYS BERREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 18607 - M.N. 62
D.N.I. 122460747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15694/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0747**....., 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: Tijeras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-480 Tijeras

Marca del producto médico: ARAIN®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las tijeras son instrumentos para diéresis, es decir, instrumentos de cortes uso previsto es en cirugía, para cortar tejidos, vendajes (rígidos y semirígidos) y para cortar suturas.

Modelo(s): Bruns, Curva/recta, Lister, Iris, Mayo, Metzembraum, recta, Goldman Fox, Angular con borde dentado, La Grange, Quinby, Kelly, Locklin, Noyes Castroviejo, Westcoot, Spencer, Neumann, Dean, Recta Mayo, Curva Mayo, Metzembraum Recta, Metzembraum Curva, Sims

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.A.Arain & Brothers (Pvt) Ltd.

Lugar/es de elaboración: Wazirabad Road, 51310 Sialkot, Pakistán.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-130, 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
ejb

0747

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