



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

DISPOSICIÓN Nº **0767**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23923/10-4 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 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 Nº **0767**

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 Webest, nombre descriptivo Aguja hipodérmica y nombre técnico Aguja hipodérmica, 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 7 y 8 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-129-11, 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 Nº

0767

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23923/10-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0767

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°**0767**.....

Nombre descriptivo: Agujas hipodérmicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Agujas
hipodérmicas.

Marca del producto médico: WEBEST.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica se utiliza comúnmente con
jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo. También puede ser
utilizada para extraer muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo muestras de
sangre.

Modelo: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G,
30G.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu,
P.R. China.

Expediente N° 1-47-23923/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0767


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°
.....**0767**.....

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




0767

MODELO DE ROTULO

AGUJA HIPODERMICA

MARCA WEBEST®

(MODELO)

Producto estéril – Un solo uso 

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO



LOT:

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-11

(Condición de venta) (A consideración de la ANMAT)

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD

Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Deseche después de ser usado
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



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




MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

0767

AGUJA HIPODERMICA

MARCA WEBEST®

(MODELO)

Producto estéril – Un solo uso 

Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-11

(Condición de venta)(A consideración de la ANMAT)

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD

Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Deseche después de ser usado
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
B.N.I. 22A60747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23923/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0767**, 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 hipodérmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Aguja hipodérmica.

Marca del producto médico: WEBEST.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica se utiliza comúnmente con jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo. También puede ser utilizada para extraer muestras de líquido del cuerpo, por ejemplo muestras de sangre.

Modelo: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, P.R. China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06.FEB.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0767**

ejb


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