



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

DISPOSICIÓN N° 0869

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3962/11-7 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° 0869

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 Pluscan® Alpha, nombre descriptivo Cánula Venosa y nombre técnico Catéteres intravenosos periféricos, 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-129-13, 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 0869

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

Expediente N° 1-47-3962/11-7

DISPOSICIÓN N° 0869

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°**0869**.....

Nombre descriptivo: Cánula venosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727- Catéteres
intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Pluscan Alpha®

Modelos: Cánula venosa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para períodos cortos de tiempo para
la cateterización periférica de venas con el fin de facilitar el acceso de la
administración de drogas o fluidos en infusión continua e intermitente y
extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Mediplus (India) Limited

Lugar/es de elaboración: 1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh- Haryana,
124507, India

Expediente N° 1-47-3962/11-7

DISPOSICIÓN N° **0869**

ejb

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



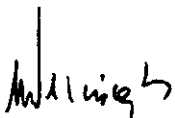
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

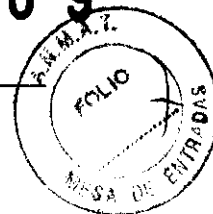
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0869

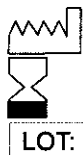
.....


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



MODELO DE ROTULO

**CANULA VENOSA PLUSCAN ALPHA®
(SIN PUERTO Y SIN ALETAS)**



STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Fabricado por MEDIPLUS (INDIA) LIMITED

1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh, Haryana, 124507, INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.

Sonia Tenaglia
 Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15162
 D.N.I. 22860747

Gladys Peregal
 GLADYS PEREGAL
 DIRECTORA

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

CANULA VENOSA PLUSCAN ALPHA®
(SIN PUERTO Y SIN ALETAS)

STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-13

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Fabricado por MEDIPLUS (INDIA) LIMITED**

1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh – Haryana, 124507, INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.

Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento al paciente y pedirle que se relaje, se siente o recueste en una posición cómoda.
- Examinar los brazos para determinar qué vena se usará para la cánula venosa.
- Limpiar el lugar seleccionado con una solución antibacteriana y esperar hasta que se seque.
- Colocar el torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete fija con fuerza el brazo y llena la vena de sangre
- Fijar la vena elegida. Remover el capuchón plástico e insertar la aguja con el biselado para arriba.
- Soltar el torniquete y retirar la aguja. La cánula de plástico transparente que permanece en la vena, se puede fijar con un vendaje o cinta.
- Descartar la aguja en contenedor apropiado.

GLADYS PEREGAL
 DIRECTORA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3962/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0869**, 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: Cánula venosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727- Catéteres intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Pluscan Alpha®

Modelos: Cánula venosa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para períodos cortos de tiempo para la cateterización periférica de venas con el fin de facilitar el acceso de la administración de drogas o fluidos en infusión continua e intermitente y extracción de muestras de sangre.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mediplus (India) Limited

Lugar/es de elaboración: 1261-1262, M.I.E. Part B Bahadurgarh- Haryana, 124507, India

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **13 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0869**

ejb

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