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

DISPOSICIÓN Nº 1165

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17172/11-5 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 transcriptos 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 ll) 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 1165

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 Aplicadores de madera y nombre técnico Hisopos, 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-135, 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. Inscríbase 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 1165

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17172/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb 1165

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1165.....

Nombre descriptivo: Aplicadores de madera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-912 Hisopos

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento utilizado para la recolección de muestras para su posterior estudio. Se puede utilizar también para esparcir líquidos.

Modelo(s): NC

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 Nº 1-47-17172/11-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1165

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1165.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-47-17172/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1165....., 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: Aplicadores de madera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-912 Hisopos

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Es un instrumento utilizado para la recolección de muestras para su posterior estudio. Se puede utilizar también para esparcir líquidos.

Modelo(s): NC

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-129-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1165

ejb

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

PROYECTO DE ROTULO

APLICADORES DE MADERA
(HISOPOS DE MADERA)

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-129-135
VENTA LIBRE

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

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 PREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 / M.N. 15162
D.N.I. 26460747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

APLICADORES DE MADERA
(HISOPOS DE MADERA)

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-129-135
VENTA LIBRE

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

Instrucciones de uso
NC

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

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