



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1471

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2021-13-3 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1471

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MEDICO, nombre descriptivo Set de infusión descartable y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por KÉLMER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 a 116 y 117 a 118 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1471**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2021-13-3

DISPOSICIÓN N°

1471

GS.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



KELMER S.A.

SET DE INFUSION DESCARTABLE

PM-129-19



PROYECTO DE RÓTULO

SET DE INFUSION DESCARTABLE

MARCA: MEDICO

Fabricado por: MEDICO INDUSTRIES & TRADE
Rm 7 G block A, City garden 159 Xinhua Rd, Shijiazhuang, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-19
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LÓT:



HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de manera segura.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 • M.N. 15182
B.N.I. 2260747



KELMER S.A.

SET DE INFUSION DESCARTABLE

PM-129-19

1471



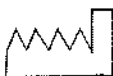
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

Leer atentamente las instrucciones antes de utilizar este producto

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT: NÚMERO DE LOTE



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILE EO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SOMIA TENACIJA
M.P. 10307 - M.N. 16162
D.N. 2290747



KELMER S.A.

SET DE INFUSION DESCARTABLE

PM-129-19

1471



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSION DESCARTABLE

MARCA: MEDICO

Fabricado por: MEDICO INDUSTRIES & TRADE
Rm 7 G block A, City garden 159 Xinhua Rd, Shijiazhuang, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-19
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO “



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de manera segura.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16162
C.N.I. 22860747

1471



KELMER S.A.

SET DE INFUSION DESCARTABLE

PM-129-19



- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

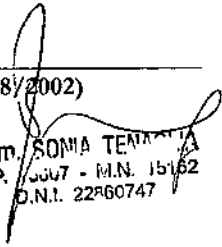
Instrucciones de uso

1. Abra el envase primario
2. Gire la rueda para evitar la salida de la solución
3. Quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución.
4. Suspenda el contenedor de su soporte
5. Comprima y dilate el cuenta gotas hasta que se llene en sus dos tercios
6. Quite el protector del intermediario y coloque la aguja
7. Gire la rueda y deje pasar unos ml hasta eliminar el aire. Vuelva a girar la rueda para cerrar
8. Haga la venipuntura y regule la velocidad de administración, girando la rueda.

f

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TEJADA
M.P. 2007 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2021-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1471** de acuerdo con 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: Set de infusión descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intavenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano por gravedad.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Medico Industries & Trade.

Lugar/es de elaboración: Rm 7 G block A, City garden 159 Xinhua Rd,
Shijiazhuang, China.

Se extiende a KELMER S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1471



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.