



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

DISPOSICIÓN N° 1617

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4198-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sutura S.R.L. 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.

E. *1*



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

DISPOSICIÓN N°

1617

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira, nombre descriptivo Set de Transfusión y nombre técnico Kits para Transfusión, de acuerdo con lo solicitado por Sutura S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 30 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-24, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1617**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-4198-16-3

DISPOSICIÓN N°

LP

1617


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1617

15 FEB. 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd - Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P. China
2. Importado por: Sutura SRL - Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Klara/Kira Modelos: xxx
4. Nº Lote
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico - MN 14182
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-24
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

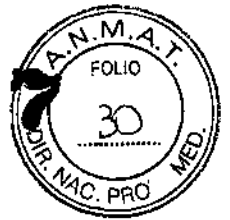
C

✓

Diego F. Yannela
Dacio gerente
Suturas SRL
Suturas SRL
Suturas SRL

Cristian Edgard Megyes
CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

E



1. Fabricado por Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd - Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, R.P. China
2. Importado por: Sutura SRL - Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de Transfusión estéril de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico - MN 14182
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-24
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Retire del envase el set de transfusión en condiciones asépticas.
2. Cierre el dispositivo de regulación
3. Retire el protector del rompe coágulo e inserte el mismo en el contenedor de sangre o plasma
4. Suspenda el contenedor conectado al set de transfusión
5. Apriete suavemente la cámara de goteo y suéltela para así llenarla hasta la mitad.
6. Retire el protector del conector luer y en caso necesario fíjelo al elemento de punción.
7. Abra el dispositivo de regulación, asegure que la sangre o plasma desplace todo el aire del set de transfusión y cierre el dispositivo de regulación.
8. Efectúe la conexión del set de transfusión al punto de punción, previa desinfección.
9. Abra el regulador de flujo progresivamente ajustando la velocidad de goteo

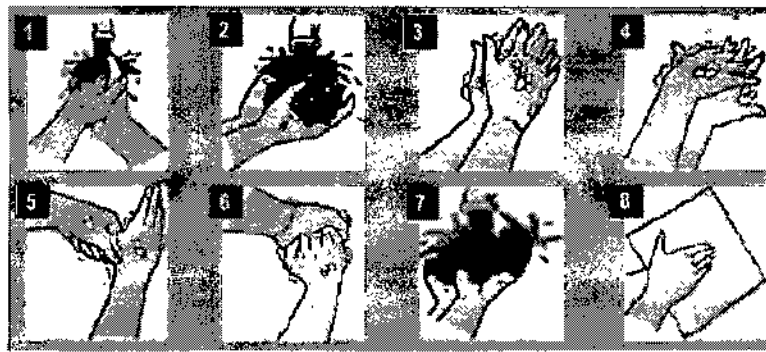
Diego F. Yáñez
Socio Gerente
Sutura SRL

CP 5141 EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
L.C. 11. 1244

Lavado de manos.

El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo intravascular, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.
- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.



Utilización de barreras.

En toda maniobra con un dispositivo intravascular en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

Diego F. Yanzeja
Socio Gerente
Sutura SRL

CRISTIAN ENRIQUE MEGYES
FARMACEUTICO - M.N. 14182
D.N. 47.003.943



Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación

1 Set de transfusión con o sin aguja en su envase primario.

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

E.

Diego F. Yannela
Socio Gerente
Sutura SRL

CRISTIAN EDGAR MECYES
FARMACÉUTICO M.N. 14132
D.N.I. 47.469.440



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4198-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1617** y de acuerdo con lo solicitado por Sutura S.R.L., 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 Transfusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-126 Kits para Transfusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desarrollado para Transfusiones de Sangre en prácticas clínicas.

Modelo/s: Con o sin aguja

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd,

Lugar/es de elaboración: Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120, Shanghai, P.R.China.

Se extiende a Sutura S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**15 FEB. 2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Σ
1617


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.O.