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

DISPOSICIÓN N° 4127

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16589/10-9 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 N° 4127

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 Bolsas para almacenar orina y nombre técnico Bolsas para recolección de orina, 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 51 y 52 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-129-107, 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 4127

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16589/10-9

DISPOSICIÓN Nº 4127

ejb

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 ....4127.....

Nombre descriptivo: Bolsas para almacenar orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección de orina.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para almacenar temporalmente la orina.

Modelo(s): Bolsas de orina propiamente dichas HK-B01, HK-B02, HK-B03, HK-B04, HK-B05, HK-B06.

Bolsas para pierna.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, China.

Expediente Nº 1-47-16589/10-9

DISPOSICIÓN Nº 4127

ejb

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 .....4127.....

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

MODELO DE RÓTULO

BOLSA PARA ALMACENAR ORINA
MARCA NOVA MED
MODELO XX

Donde xx puede ser:

- Bolsas de orina propiamente dichas HK-B01, HK-B02, HK-B03, HK-B04, HK-B05, HK-B06
- Bolsas para pierna

Fabricado por: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
19 East Zhuhai Road, Huaian , Jiangsu 223001, China

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Pcia. Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.AT PM-129-107
VENTA LIBRE

LOT.

STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Producto esterilizado por óxido de etileno.
- Producto de un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar. Descarte después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Mantener en lugar seco, fresco, bien ventilado, limpio y a resguardo de la luz
- **No utilizar el producto por más de 30 días**
- Usar antes del vencimiento.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16 82
D.N.I. 22400747

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

BOLSA PARA ALMACENAR ORINA
MARCA NOVA MED
MODELO XX

Donde xx puede ser:

- Bolsas de orina propiamente dichas HK-B01, HK-B02, HK-B03, HK-B04, HK-B05, HK-B06
- Bolsas para pierna

Fabricado por: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
19 East Zhuhai Road, Huaian , Jiangsu 223001, China

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Pcia. Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.AT PM-129-107
VENTA LIBRE

STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Producto esterilizado por óxido de etileno.
- Producto de un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar. Descarte después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Mantener en lugar seco, fresco, bien ventilado, limpio y a resguardo de la luz
- **No utilizar el producto por más de 30 días**
- Usar antes del vencimiento.

Instrucciones de uso

1. El producto es usado para almacenar los fluidos corporales y orina con un tubo exportador.
2. La esterilidad está garantizada siempre y cuando el envase no esté dañado. No usar si el envase está abierto.
3. Retirar el protector
4. Unir el producto médico bolsa de orina al producto médico exportador para comenzar a recolectar la orina u otro líquido corporal.
5. Este producto es de un solo uso. Descartar después de usarlo, de acuerdo a las legislaciones vigentes.
6. El lugar de almacenamiento debe ser sombreado, bien ventilado, seco y limpio.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.I. 22460747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16589/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4127....., 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: Bolsas para almacenar orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección de orina.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para almacenar temporalmente la orina.

Modelo(s): Bolsas de orina propiamente dichas HK-B01, HK-B02, HK-B03, HK-B04, HK-B05, HK-B06.

Bolsas para pierna.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: HUAIAN ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 19 East Zhuhai Road Huaian, Jiangsu 223001, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....18 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4127

ejb

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