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

DISPOSICIÓN Nº 4208

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-17904/11-4 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 4208

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 Espéculos vaginales y nombre técnico Espéculos, vaginales, 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 41 y 42 a 43 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-129-138, 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 4208

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.
Expediente Nº 1-47-17904/11-4
DISPOSICIÓN Nº

ejb

4208

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 .....4..2..0...8....

Nombre descriptivo: Espéculos vaginales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666- Espéculos, vaginales.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los espéculos vaginales descartables tienen como finalidad mantener las paredes vaginales separadas, facilitando la visualización del cuello del útero para el examen ginecológico, colposcopía, y colecta de material para exámenes citológicos.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Changshu Taining Medical Equipment Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Expediente Nº 1-47-17904/11-4

DISPOSICIÓN Nº 4208

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 .....4208.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 91 M. A. DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ESPECULOS VAGINALES

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-129-138
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO LTD
Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

LOT:

STERILE EO

Producto de un solo uso

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. Prohibido reutilizar. Prohibido reesterilizar
- Descartar después de su uso de manera segura
- Producto atóxico, apirógeno.
- No utilizar si el envase no está íntegro
- Verificar la fecha de vencimiento del producto antes de utilizarlo
- El producto está listo para ser utilizado
- Verificar ausencia de rebarbas.
- Almacenar en lugar fresco y seco

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 M.N. 16.162
D.N.I. 22460747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ESPECULOS VAGINALES

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-129-138
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO LTD
Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Producto de un solo uso

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. Prohibido reutilizar. Prohibido reesterilizar
- Descartar después de su uso de manera segura
- Producto atóxico, apirógeno.
- No utilizar si el envase no está íntegro
- Verificar la fecha de vencimiento del producto antes de utilizarlo
- El producto está listo para ser utilizado
- Verificar ausencia de rebarbas.
- Almacenar en lugar fresco y seco

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

- Lavarse las manos y colocarse los guantes de procedimiento.
- Elegir el tamaño ideal del producto para la paciente. Verificar integridad del envase y fecha de vencimiento del producto.
- Explicar el procedimiento a la paciente, brindándole confianza y haciéndola sentir lo más cómoda posible. (Es aconsejable solicitarle que vacíe su vejiga antes de comenzar con el examen).

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15.62
D.N.I. 22460747

- Solicitarle que se relaje, se ponga cómoda y coloque los pies en los estribos. Las nalgas deben quedar en el borde de la mesa de examinación.
- Se debe contar con un buen sistema de iluminación
- Intentar que los instrumentos y las manos estén templados..
- Luego de examinar los genitales externos, solicitar a la paciente que haga una inhalación profunda.
- Mientras exhala, separar con el dedo índice y el medio, los labios menores ejerciendo una presión hacia los lados y hacia atrás.
- Colocar suavemente el espéculo lubricado, completamente cerrado, ejerciendo presión sobre la pared posterior. (Tener cuidado de no pellizcar los labios menores)
- Al llegar al fondo, activar el mecanismo de separación de las palas.
- Tomar las muestras y examinar el área.
- Una vez concluido el examen, cerrar parcialmente el espéculo y retirarlo suavemente. (No cerrar del todo el espéculo dentro ya que puede pellizcarse las delicadas membranas mucosas de la vagina)
- Descartar de manera segura.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16.62
D.N.I. 22460747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17904/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4208....., 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: Espéculos vaginales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-666- Espéculos, vaginales.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los espéculos vaginales descartables tienen como finalidad mantener las paredes vaginales separadas, facilitando la visualización del cuello del útero para el examen ginecológico, colposcopía, y colecta de material para exámenes citológicos.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Changshu Taining Medical Equipment Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4208

ejb

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