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

DISPOSICIÓN Nº 4428

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15416/11-6 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 4428

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Wellmed, nombre descriptivo Catéteres de oxígeno nasal y nombre técnico Cánulas para oxigenación nasal, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 4428

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15416/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4428

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 4428

Nombre descriptivo: Catéteres de oxígeno nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas para oxigenación nasal.

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Su principal uso es la oxigenoterapia. El aporte de oxígeno suplementario. Facilita la respiración de aquellos pacientes que tienen la actividad respiratoria disminuida.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA.

Expediente Nº 1-47-15416/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4428

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 .....4428

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: 1-47-15416/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4428....., 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: Catéteres de oxígeno nasal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700 Cánulas para oxigenación nasal.

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Su principal uso es la oxigenoterapia. El aporte de oxígeno suplementario. Facilita la respiración de aquellos pacientes que tienen la actividad respiratoria disminuida.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Wellmed International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....30 JUL 2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4428

ejb

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

## PROYECTO DE ROTULO

# CATETER DE OXIGENO NASAL
**MARCA WELLMED**

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-131
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd.
A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA

HECHO EN INDIA

LOT:

STERILE EO

No tóxico
Estéril – Un solo uso
No utilizar si el envase está dañado

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15.62
D.N.I. 22860747

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# CATETER DE OXIGENO NASAL
## MARCA WELLMED

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnico: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-131
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd.
A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA

STERILE EO
No tóxico
Estéril – Un solo uso
No utilizar si el envase está dañado

HECHO EN INDIA

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**Instrucciones de uso**

1. Colocar el catéter en la cara del paciente insertando los tubos dentro de las fosas nasales.
2. Pasar el tubo del catéter sobre ambas orejas y posicionarlo debajo del mentón.
3. Deslizar hacia arriba el adaptador y ajustar. Apretar lo suficiente como para asegurar el catéter a las fosas nasales.
4. Unir el otro extremo del catéter al adaptador del tubo de oxígeno
5. Ajustar el flujo según prescripción médica.

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.I. 22860747