



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

DISPOSICIÓN Nº **7717**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1000-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **7717**

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 Jeringas para insulina estéril de un solo uso y nombre técnico Jeringas, para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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 85 y 82 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-20, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº

7717

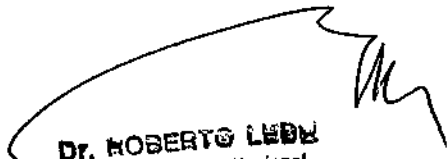
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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 Nº 1-47-3110-1000-16-9

DISPOSICIÓN Nº

SB

7717


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

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

7717



18 JUL 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:



1. Fabricado por Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China
1. Importado por Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
2. Jeringa para insulina estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
Modelos: xxx
3. Producto Estéril ETO – Atoxico y Libre de pirogénos.
4. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
7. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-20
9. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Instrucciones de uso

1. Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento
2. Abrir el paquete unitario por el extremo correspondiente
3. Retirar la jeringa del envase estéril
4. Para modelos sin aguja, seleccionar un tamaño adecuado y conectarla a la jeringa
5. Si el envase tiene la aguja conectada, retirar el capuchón protector
6. Llenar la jeringa con la cantidad de insulina a administrar tirando el émbolo hacia atrás hasta la graduación deseada.
7. Desinfectar la zona de aplicación
8. Administrar la dosis de insulina deslizando el vástago hacia adelante en forma suave y constante
9. Cubrir la aguja con el capuchón y descartar por método Bioseguro

Precauciones y Advertencias

- Leer las instrucciones antes de utilizar
- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar



Diego F. Yannela
Socio Gerente
Sutura SRL


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos



- Inspeccionar el producto antes de utilizar, verificando que el envase no este dañado y la fecha de vencimiento esté vigente
- Verificar que las (UI) del frasco de insulina coincidan con la graduación de la jeringa
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Mantener en lugar limpio y seco
- Una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente.
- No exponer a temperaturas extremas.
- DESCARTE: Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución

Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.

Jeringas para insulina 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con o sin aguja.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

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

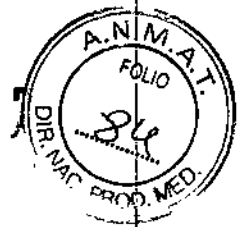
SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANNELLA
Socio Gerente

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
D.N.I. 19.469.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

771



- Inspeccionar el producto antes de utilizar, verificando que el envase no este dañado y la fecha de vencimiento esté vigente
- Verificar que las (UI) del frasco de insulina coincidan con la graduación de la jeringa
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Mantener en lugar limpio y seco
- Una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente.
- No exponer a temperaturas extremas.
- **DESCARTE:** Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos cortos punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución

Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.

Jeringas para insulina 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con o sin aguja.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

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

Diego F. Yarmola
Socio Gerente
Sutura SRL

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

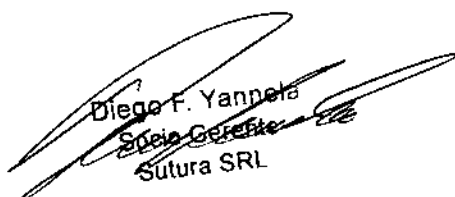
7717




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringa para insulina estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira
4. Modelo: XXX
5. Tipo de pico: Luer slip
6. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogéneos.
7. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
8. Verificar la integridad del envase antes de su uso
9. N° de lote:
10. Fecha de elab.:
11. Fecha de vto.:
12. Esterilizado por ETO.
13. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-20
16. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.


Diego F. Yannola
Socio Gerente
Sutura SRL




CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1000-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.7.1.7**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: Jeringas para insulina esteril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941-Jeringas, para Insulina

Marca de los productos médicos: kabu/kevo/kika/keyru/kiara/kira

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para administrar insulina en el tratamiento de la diabetes.

Modelos: 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con o sin aguja.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente y esterilizadas por ETO. Comercializadas en cajas x 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co. Ltd


Lugar de elaboración: Nº 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, China.

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

7717



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