



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 11

BUENOS AIRES, 27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-759-16-6 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. 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.

EN



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 71

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, nombre descriptivo Jeringa estéril de uso único y nombre técnico Jeringas, 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 90 y 88 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-10, 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 n



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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 4 71


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-759-16-6

DISPOSICIÓN Nº

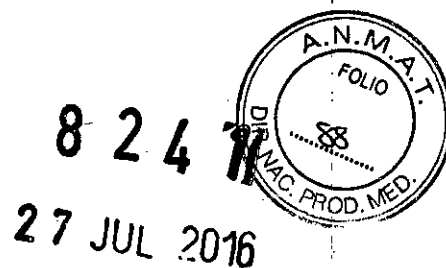
LP

8 2 4 71


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

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

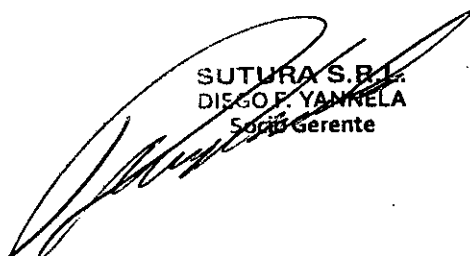
1. Fabricado por Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringas estéril de uso único, Marca: Kabu.
Modelos: xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogéneos.
5. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
6. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
7. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-10
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

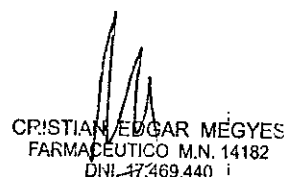
Instrucciones de uso

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. Desinfectar la zona de aplicación
7. Realice la punción aplicando la técnica correspondiente de acuerdo a la vía utilizada
8. En caso que se administre un fluido: Aspirar el fluido a administrar tirando el émbolo hacia atrás hasta alcanzar la graduación deseada
9. Para extracción de sangre o fluidos corporales: tirar del émbolo hacia atrás hasta lograr la cantidad indicada.
10. 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

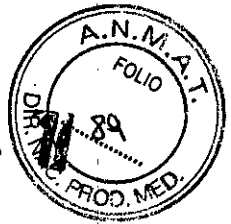

SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANKELA
Socio Gerente


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACÉUTICO M.N. 14182
DNI. 47.469.440

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

8 2 4



- Inspeccionar el producto antes de utilizar, verificando que el envase no este dañado y la fecha de vencimiento esté vigente
- 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
- Conservar 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, deseché 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

Jeringas estériles de uso único: 3 ml / 5 ml / 10 ml / 20 ml / 60 ml. Con o sin aguja.

Capacidad Nominal	Forma de Presentación
3 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.
5 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.
10 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.
20 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 100 unidades.
60 ml	1 unidad en envase estéril. En caja x 50 unidades.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

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

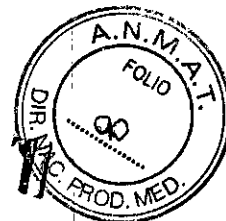
SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANBELA
Socio Gerente

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

SUTURA S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos

8 2 4

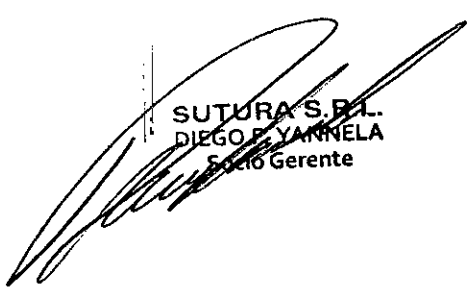



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
3. Jeringas estéril de uso único, Marca: Kabu
Modelo: XXX
4. Tipo de pico: Luer slip
5. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogéneos.
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso
8. N° de lote:
9. Fecha de elab.:
10. Fecha de vto.:
11. Esterilizado por ETO.
12. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
13. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-10
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

✓


SUTURA S.R.L.
DIEGO P. YANNELA
Socio Gerente


CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
D.N.I. 17.469.440



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-759-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **82471** 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: Jeringa estéril de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para extracción de sangre, aspiración, irrigación e inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado de forma manual.

Modelo/s: con y sin aguja (3 ml. 5 ml. 10 ml. 20 ml. y 60 ml.)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 3 ml. 5 ml. 10 ml. y 20 ml. cajá por 100 unidades y 60 ml cajá por 50 unidades.

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

Nombre del fabricante: Jiangsu Webest Medical Product Co. Ltd


Σ
1

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700, Xuyi, JiangSu,
China

Se extiende a Sutura S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**27 JUL 2016**..., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 11



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