



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8092**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5401-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8092**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 KINDLY, nombre descriptivo Aguja Hipodérmica y nombre técnico Aguja Hipodérmica Estéril de un solo uso, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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 158 y 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-30-45, 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 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8092


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-5401-15-8

DISPOSICIÓN N°

GP

8092


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8092

17 JUL 2017

Proyecto de Instrucciones de uso - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP Co. LTD
Nº 658 GAOCHAO ROAD, 201803 SHANGHAI. REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Modelos: Aguja hipodérmica estériles de un solo uso.

Marca: KINDLY

Modelos: Aguja hipodérmica

Estéril.

Lote: ...

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Utilizar una única vez

No utilizar la aguja hipodérmica si esta doblada o aplanada.

No utilizar si el producto a expirado.

No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-45

Condición de Venta: VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Laboratorio Gavamax S.A
Apoderado
Maximiliano Calabrese

VIRGINIA Z. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

809



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP Co. LTD
Nº 658 GAOCHAO ROAD, 201803 SHANGHAI. REPUBLICA POPULAR CHINA

IMPORTADOR: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Modelos: Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso.

Marca: KINDLY

Modelos: Aguja hipodérmicas

Estéril.

Lote: ...

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Utilizar una única vez

No utilizar la aguja hipodérmica si esta doblada o aplanada.

No utilizar si el producto a expirado.

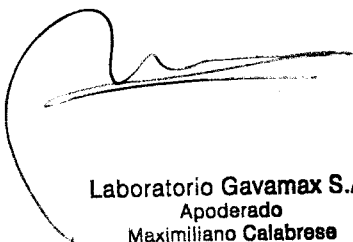
No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30-45

Condición de Venta: VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E



Laboratorio Gavamax S.A
Apoderado
Maximiliano Calabrese



VIRGINIA POMODORO
FARMACEUTICA
M.P. 43.770
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5401-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.092**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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: Agujas Hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo uso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas han sido diseñadas para uso con jeringas en la administración de medicamentos, vacunas y/o toma de muestra de sangre

Modelo/s: Agujas Hipodérmicas

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 658 GAOCHAO Road, 201803 SHANGHAI, Republica Popular China.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-30-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8092


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.