



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

DISPOSICIÓN Nº **82011**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1424-17-6 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 82011

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Kangyuan, nombre descriptivo Cánula nasal para oxígeno y nombre técnico Cánulas para oxigenación nasal, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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 67 a 68 y 69 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-206, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8201

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-1424-17-6

DISPOSICIÓN N°

LP

8201


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



KELMER S.A.

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

PM-129-206

8201



PROYECTO DE RÓTULO

17 JUL 2017

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

MODELO: XX
MARCA KANGYUAN

Donde XX: Adulto punta recta, adulto punta de campana, pediátrico punta recta, pediátrico punta de campana, infante punta recta, neonato punta recta.

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-129-206

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

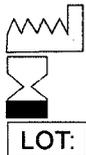
Fabricado por : HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de usar ☒
- Prohibido re-utilizar ni re-esterilizar.
- Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO
- No tóxico
- No utilizar si el envase está dañado
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

HECHO EN CHINA



STERILE EO

E A

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

[Signature]
GLADYS PERREGAL
APODERADA

[Signature]
Farm. Sanitaria
Mat. 15607 - MIN. 10102
D.N.I. 22860747

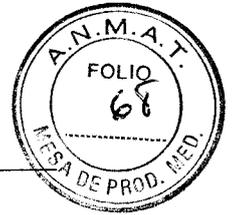


KELMER S.A.

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

PM-129-206

82011



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Número de lote



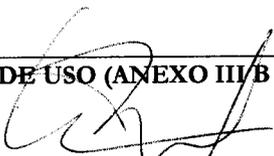
Producto de un solo uso. Prohibido reutilizar

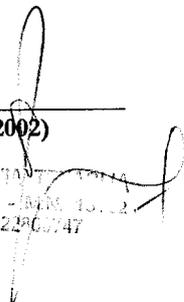
STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno

5

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Firma: [Illegible]
Mesa de Prod. Med. [Illegible]
D.N.I. 2290747



KELMER S.A.

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

PM-129-206

82011



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

MODELO: XX
MARCA KANGYUAN

Donde XX: Adulto punta recta, adulto punta de campana, pediátrico punta recta, pediátrico punta de campana, infante punta recta, neonato punta recta.

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-129-206

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por : HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China

Precauciones y advertencias

- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de usar ☒
- Prohibido re-utilizar ni re-esterilizar.
- Esterilizado por óxido de etileno **STERILE**
- No tóxico
- No utilizar si el envase está dañado
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

HECHO EN CHINA

Instrucciones de uso

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

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISF. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Form. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22966747



KELMER S.A.

CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO

PM 129-206

8.2011



Indicaciones de uso

Su principal uso es en oxigenoterapia, es decir el aporte de oxígeno suplementario.

Transporta oxígeno a través de la cavidad nasal, facilitando así la respiración de aquellos pacientes que tienen la actividad respiratoria disminuida.

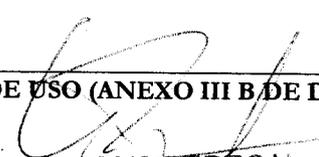
El uso de este producto es el método más utilizado para administrar oxígeno suplementario, cuando la hipoxemia es de poca magnitud. Por introducirse sólo en los vestíbulos nasales, produce poco trauma nasal y aprovecha la función acondicionadora del aire que presta la nariz.

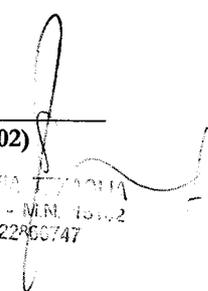
Es el sistema más usado para administrar oxígeno a bajos flujos. Es barato, fácil de usar y, en general, bien tolerado.

Permite hablar, comer, dormir y expectorar sin interrumpir el aporte de oxígeno.

Σ

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Foto CCMA 17740114
M.I. 15507 - M.N. 15102
D.N.I. 22900747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1424-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.200.1**, y de acuerdo con 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: Cánula nasal para oxígeno.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangyuan.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Oxigenoterapia, aporte de oxígeno suplementario.

Modelo/s:

Adultos punta recta

Adultos punta de campana

Pediátrico punta recta

Pediátrico punta de campana

Infante punta recta

H

Neonato punta recta.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-206, 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°

82011


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