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

DISPOSICIÓN Nº 3126

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21704/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Evermed S.R.L. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3126

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Kawa, nombre descriptivo Guía de infusión estéril con bureta volumétrica y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por Evermed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1999-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 Nº 3126

ARTICULO 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21704/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3126

ejb

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 ....3126.....

Nombre descriptivo: guía de infusión estéril con bureta volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: Kawa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones por vía parenteral desde la bolsa al paciente con control del volumen a infundir antes de iniciar proceso y permite administración de medicamentos a través del punto de inyección.

Modelo(s): BI-100, BI-150

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Weifang KAWA Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone 262700 Weifang, P.R China.

Expediente Nº 1-47-21704/11-7

DISPOSICIÓN Nº 3126

ejb

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 .....3126.....

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

3126

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 66 ANMAT

EVERMED S.R.L.
Av. Combatientes de Malvinas 3168 – CP 1427
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel/Fax: 54-11-4521-1955
Email: evermed.arg@hotmail.com

Proyecto de Rótulo Según Anexo III B

Rótulo:

1.- Fabricado por: Weifang Kawa Medical Products Co., Ltd.

No. 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang, China

Tel: 86-536-5787696 Fax: 86-536-5787686
Website: www.kawamedical.com

2.- Importado por: Evermed S.R.L.
Av. Combatientes de Malvinas 3168, C.A.B.A, Argentina
Tel/Fax (54-11) 4521-1955

3.- Familia: Guías para Administrar soluciones, Marca: KAWA, Línea: Kawa-Voluset

4.- Producto estéril de uso único

5.- Lote N°

6.- Fecha fabricación y Fecha de Vencimiento

7.- Esterilizado por Oxido de Etileno

8.- Forma de presentación: 1 unidad estéril por envase

9.- Almacenamiento: Estos productos deben conservarse en lugar seco con envase original, preferentemente lejos de fuentes directas ó indirectas de luz y calor.

10.- Precauciones: No utilizar este producto si el envase está abierto. Este producto no puede ser reutilizado una vez cumplida su función. No ha sido diseñado para ser limpiado, desinfectado o reesterilizado.

11.- Directora Técnica: Lidia Di Lorenzo, Farmacéutica, MN 10132

12.- Autorizado por ANMAT PM 1999-3

13- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 10132

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

EVERMED S.R.L.
DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

3126

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 67 ANMAT

EVERMED S.R.L.
Av. Combatientes de Malvinas 3168 – CP 1427
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel/Fax: 54-11-4521-1955
Email: evermed.arg@hotmail.com

Sumario de información Básica Según Anexo III B

A.- Instrucciones de uso:

1.- Fabricado por: Weifang Kawa Medical Products Co., Ltd.
No. 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone, 262700 Weifang, China
Tel: 86-536-5787696 Fax: 86-536-5787686
Website: www.kawamedical.com

2.- Importado por: Evermed S.R.L.
Av. Combatientes de Malvinas 3168, C.A.B.A, Argentina
Tel/Fax (54-11) 4521-1955

3.- Familia: Guías para Administrar soluciones, Marca: KAWA, Modelo: Kawa-Voluset

4.- Producto estéril de uso único

5.- Lote N°

6.- Fecha fabricación y Fecha de Vencimiento

7.- Esterilizado por Oxido de Etileno

8.- Forma de presentación: 1 unidad estéril por envase

9.- Almacenamiento: Estos productos deben conservarse en lugar seco con envase original, preferentemente lejos de fuentes directas ó indirectas de luz y calor.

10.- Precauciones: No utilizar este producto si el envase está abierto. Este producto no puede ser reutilizado una vez cumplida su función. No ha sido diseñado para ser limpiado, desinfectado o reesterilizado.

11.- Directora Técnica: Lidia Di Lorenzo, Farmacéutica, MN 10132

12.- Autorizado por ANMAT PM 1999-3

13- Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

B.- Prestaciones:

Administración de soluciones intravenosas con bureta volumétrica para uso por gravedad.

EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 10132

Responsable Legal
Firma y Sello

EVERMED S.R.L.
DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico
Firma y Sello

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21704/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3126....., y de acuerdo a lo solicitado por Evermed 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: guía de infusión estéril con bureta volumétrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: Kawa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones por vía parenteral desde la bolsa al paciente con control del volumen a infundir antes de iniciar proceso y permite administración de medicamentos a través del punto de inyección.

Modelo(s): BI-100, BI-150

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Weifang KAWA Medical Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: No 117 Xingan Road, Shouguang Development Zone 262700 Weifang, P.R China.

Se extiende a Evermed S.R.L. el Certificado PM-1999-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3126

ejb

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