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

DISPOSICIÓN Nº 3168

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11883/11-3 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 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 **3168**

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 Kindly, nombre descriptivo Dispositivo Médico para administración de soluciones y nombre técnico Juegos para administración intravenosa, de uso General, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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 93 y 94 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-30-41, 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 3168

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 1-47-11883/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3168

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 .....3168.....

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico para Administración de Soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649- Juegos para administración intravenosa, de uso General.

Marca del producto médico: Kindly

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de infusión endovenosa para un único uso, está indicado para la administración al paciente de soluciones médicas por vía endovenosa en el ámbito hospitalario.

Modelos: Sets de infusión

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°.668-18 Huajiang Road, Shanghai, R.P. de CHINA.

Expediente Nº 1-47-11883/11-3

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3168

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 3168

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

3168

A.N.M.A.T. FOLIO 93 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
No. 668-18 Huajiang Road,
Shanghai,
CHINA

IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 nº 3536, Villa Ballester (1653)
Buenos Aires
Argentina

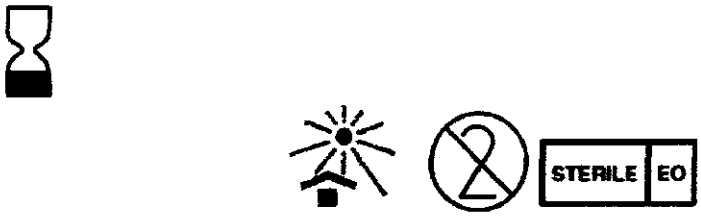
Dispositivo Médico para Administración de Soluciones

KINDLY

SET DE INFUSION

ESTERIL

REF:
LOTE:



Precauciones
Por favor preste atención a las siguientes instrucciones antes del uso del dispositivo médico:

- No use el producto si el envase está abierto o dañado;
- Producto para un solo uso, deseche luego de ser usado;
- Use dentro del periodo de validez;
- Una vez abierto use el producto inmediatamente;
- Verifique que la tubuladura no esté bloqueada. Si la misma pierde, no puede ser usado.

Director Técnico: Farm. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–30–41

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA

3168

A.N.M.A.T. FOLIO 94 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
No. 668-18 Huajiang Road,
Shanghai,
CHINA

IMPORTADOR: LABORATORIO GAVAMAX S.A.
Calle 104 n° 3536, Villa Ballester (1653)
Buenos Aires
Argentina

Dispositivo Médico para Administración de Soluciones

KINDLY

SET DE INFUSION

ESTERIL

REF:

Precauciones
Por favor preste atención a las siguientes instrucciones antes del uso del dispositivo médico:

- No use el producto si el envase está abierto o dañado ;
- Producto para un solo uso, deseche luego de ser usado ;
- Use dentro del periodo de validez ;
- Una vez abierto use el producto inmediatamente ;
- Verifique que la tubuladura no esté bloqueada. Si la misma pierde, no puede ser usado.

Director Técnico: Farm. Virginia Pomodoro. M.P.: 13770

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM–30–41

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACEUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11883/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3168, y de acuerdo a 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: Dispositivo Médico para Administración de Soluciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-649- Juegos para administración intravenosa, de uso General.

Marca del producto médico: Kindly

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de infusión endovenosa para un único uso, está indicado para la administración al paciente de soluciones médicas por vía endovenosa en el ámbito hospitalario.

Modelos: Sets de infusión

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°.668-18 Huajiang Road, Shanghai, R.P. de CHINA.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado PM-30-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3168

ejb

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