

DISPOSICION Nº 3336

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21911/11-1 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

V

DISPOSICIÓN Nº 3 3 3 6



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 Suruvac Set, nombre descriptivo Unidad de aspiración para el drenaje cerrado de heridas y nombre técnico Kits para drenaje de heridas, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 47 y 48 a 49 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-129-153, 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.

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



S



DISPOSICIÓN N. 3336

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21911/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3336

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº3..3...6....

Nombre descriptivo: Unidad de aspiración para el drenaje cerrado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas

Marca del producto médico: SURUVAC SET

Modelos: Unidad de aspiración para el drenaje cerrado de heridas

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para drenaje de heridas cerrado o la recolección de fluído de una herida quirúrgica bajo presión negativa a través de un tubo colector.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot Nº 5, Poonamia Compo, Saravali, Jawhar Rd.,

Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.- India

Expediente Nº 1-47-21911/11-1

DISPOSICIÓN Nº 336

ejb

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



ANEXO II

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



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-21911/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a 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: Unidad de aspiración para el drenaje cerrado de heridas Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas

Marca del producto médico: SURUVAC SET

Modelos: Unidad de aspiración para el drenaje cerrado de heridas

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para drenaje de heridas cerrado o la recolección de fluído de una herida quirúrgica bajo presión negativa a través de un tubo colector.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot Nº 5, Poonamia Compo, Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.- India

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 3 3 6

ejb

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



KELMER S.A. UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE CERRADO DE HERIDAS PM-129-153

PM-



PROYECTO DE ROTULO

UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE DE HERIDAS

MODELO: UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE CERRADO DE HERIDAS

MARCA SURUVAC SET®

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD

Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-

INDIA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-153

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LO1.

STERILE EO

HECHO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o re-esterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318 (2002)

GLADYS PEREGAL APODERADA Farm. SONIA TEN 11.14 M.P. 15607 - M.P. 62 D.N.I. 228-0074



KELMER S.A. UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE CERRADO DE HERIDAS PM-129-153

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE DE HERIDAS

MODELO: UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE CERRADO DE HERIDAS

MARCA SURUVAC SET®

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD

Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-

INDIA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-153

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO

HECHO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o re-esterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/ 2002)

GLADYS PEREGAL

Farm. SONIA TENY !A M.P. 15607 | M.N. M.P. D.N.I. 224074



KELMER S.A. UNIDAD DE ASPIRACION PARA EL DRENAJE CERRADO DE HERIDAS PM-129-153

Instrucciones de uso

1. Inspeccionar la integridad del envase y fecha de vencimiento. Abrir el envase y extraer el producto

2. Ubicar el tubo perforado del set dentro de la herida con la ayuda de una aguja curva, como se muestra en la figura 1 y 2. Asegurarse que toda la parte perforada del catéter esté bien adentro de la herida para evitar pérdida de aire durante el drenaje. La longitud de la perforación será acorde al tamaño de la herida El catéter está marcado a 5 cm desde la última perforación para determinar la profundidad del catéter en la herida.

3. Presionar el contenedor inferior con ambas manos, como muestra la figura 3.

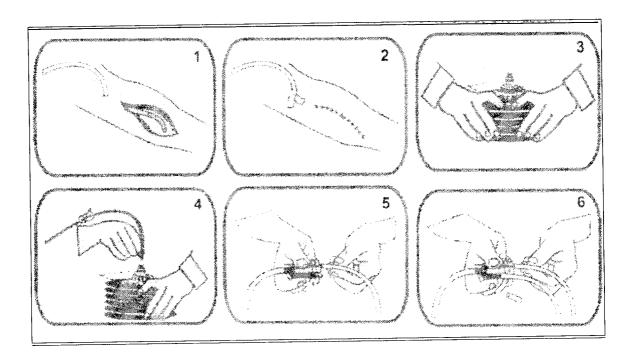
4. Conectar el tubo de conexión (debidamente clampeado) con el contenedor inferior, como muestra la figura 4

5. Conectar el catéter perforado con el tubo de conexión, como muestra la figura 5 y comenzar el drenaje liberando el clamp

6. Para recargar la aspiración, comenzar la operación repitiendo los pasos 3, 4 y 5

Para usar dos catéteres simultáneamente

Remover el protector provisto en el conector Y y conectar el catéter perforado con el conector en Y, como muestra la figura 6; y seguir las instrucciones anteriores



RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III BEISPOSICION ANMAT 2318/200

Farm. SONIA VEIV M.P. 15607 M.N. M.P. D.N.I. 22800741