



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

DISPOSICIÓN N° 3796

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12677-11-9 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. 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 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 transcritos 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



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

3796
DISPOSICIÓN N°

Artículos 8º, inciso II) 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 WELLMED, nombre descriptivo AGUJAS PARA FISTULA AV. y nombre técnico Aguja, para Diálisis 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 51 y 52 a 53 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-129-128, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3796**

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 1-47-12677-11-9

DISPOSICIÓN Nº

3796

**Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**3796**.....

Nombre descriptivo: AGUJAS PARA FISTULA AV.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741- Agujas, para Diálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja para fístula arterio-venosa es un producto médico utilizado para la punción de fístulas arteriovenosas para el procedimiento conocido como hemodiálisis.

Durante el tratamiento, dos agujas para fístula AV son insertadas en la fístula, una para drenar la sangre y llevarla a la máquina de diálisis, y una para retomarla.

Modelo/s: 15 G, 16 G, 17 G, N° de Referencia: 5002.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A 176, 177, Sector-63, Noida 201301, U.P., India.

Expediente N° 1-47-12677-11-9

DISPOSICIÓN N°

3796

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



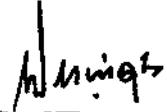
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3796

.....


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



KELMER S.A.

AGUJA PARA FISTULA AV

WELLMED PM-129-128

379 6



PROYECTO DE ROTULO

AGUJA PARA FISTULA A.V. (ARTERIOVENOSA)
 (NOMBRE TECNICO: AGUJAS PARA DIALISIS)
MARCA WELLMED
 Nº REF. 5002
MODELO: XX

Donde XX puede ser: 15G, 16G o 17G

Fabricado por: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.
A 176, 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-128
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

Producto estéril – Un solo uso 
Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

HECHO EN INDIA

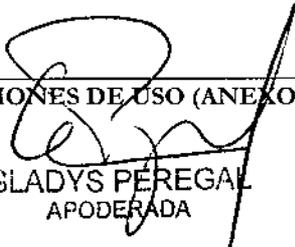
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

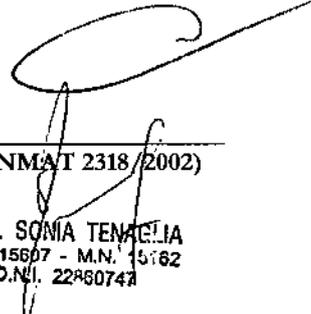
Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Descarte después de ser usado
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



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


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SOMA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960743

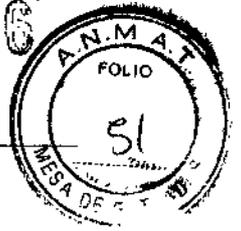
37916



KELMER S.A.

AGUJA PARA FISTULA AV

WELLMED PM-129-128



REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote



Producto de un solo uso

STERILE EO: Esterilizado por óxido de etileno



Almacenar a resguardo de la luz directa



Almacenar a resguardo del agua

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

GLADYS PERREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 12.62
D.N.I. 22660747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****AGUJA PARA FISTULA A.V. (ARTERIOVENOSA)**

(NOMBRE TECNICO: AGUJAS PARA DIALISIS)

MARCA WELLMED

Nº REF. 5002

MODELO: XX

*Donde XX puede ser: 15G, 16G o 17G*Fabricado por: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.
A 176. 177 Sector-63, Noida 201301, U.P., INDIA

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-128

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto estéril – Un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO**HECHO EN INDIA****ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**Precauciones y advertencias

- Producto estéril. Un solo uso. Deseche después de ser usado
- Libre de pirógenos
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Debe ser utilizado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Conservar en lugar fresco y seco.



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


 GLADYS PEREGAL
 APODERADA


 Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 - M.N. 15662
 D.N.I. 2280747

Instrucciones de uso

Para el procedimiento de hemodiálisis, se utilizan dos agujas: una aguja envía la sangre al dializador mientras que otra aguja trae la sangre nuevamente al cuerpo. Proceda de la siguiente manera:

- Lávese las manos y colóquese los guantes de procedimiento
- Explique al paciente el procedimiento
- Elija el modelo adecuado del producto
- Inspeccione el envase para verificar su integridad.
- Higienice la zona donde se hará la inserción
- Coloque un torniquete alrededor del brazo (o donde se encuentre la fistula) para que se dilaten los vasos sanguíneos
- Guíe una aguja por vez a través de la piel hacia la fistula.
- Fíjelas con cintas y conéctelas al tubo para hemodiálisis.
- ***Aclárele al paciente que, durante la hemodiálisis, las agujas no deben doler. Si duelen, debe comunicarlo al equipo médico.***

Retiro de las agujas

- Quitar las cintas y las agujas
- Una vez que las agujas están ***totalmente afuera***, ejercer presión sobre los sitios de las agujas durante unos 10 minutos para detener el sangrado. (Siempre con las manos enguantadas)
- ***Nunca presionar sobre la fistula mientras se está quitando las agujas: esto podría dañar la fistula.***
- No presionar el tiempo suficiente sobre los sitios puede causar hematomas (sangrado debajo de la piel) o sangrado posterior.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12677-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**3.79.6** 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: AGUJAS PARA FISTULA AV.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-741 Agujas, para Diálisis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja para fístula arterio-venosa es un producto médico utilizado para la punción de fístulas arteriovenosas para el procedimiento conocido como hemodiálisis.

Durante el tratamiento, dos agujas para fístula AV son insertadas en la fístula, una para drenar la sangre y llevarla a la máquina de diálisis, y una para retomarla.

Modelo/s: 15 G, 16 G, 17 G, N° de Referencia: 5002.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A 176, 177, Sector-63, Noida 201301, U.P., India.

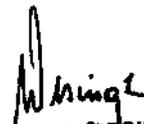
..//

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3796


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