



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6175**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-934-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6175

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
N° 1490/92 y Decreto N° 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 Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira, nombre descriptivo Set de agujas epicraneales de un solo uso y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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 38 y 39 a 41 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6175

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-934-16-1

DISPOSICIÓN Nº

GP

6175

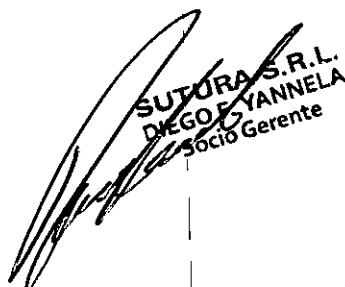
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

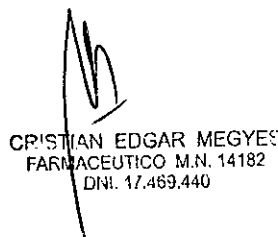
09 JUN 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jiamshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de agujas epicraneales de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. N° Lote.:
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. Producto Apirógeno.
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
11. Evitar la exposición a la luz solar directa
12. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
13. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-17
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias




SUTURA S.R.L.
DIEGO E. YANNELA
Socio Gerente

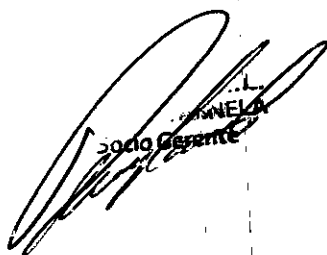

CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI. 17.469.440

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jiamshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Set de agujas Epicraneales de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-17
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANNELA
Socio Gerente



SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANNELA
Socio Gerente



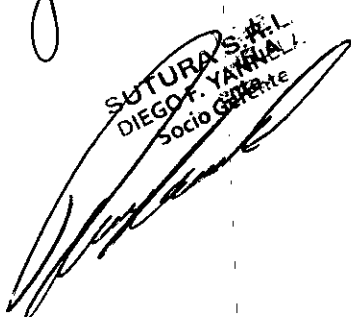
CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI 17.469.440

Instrucciones de uso

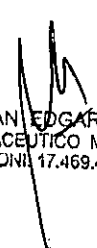
1. Rasurar la zona para facilitar la inmovilización.
2. Desinfectar la zona de punción y extraer el producto con cuidado de su envase.
3. A escasa distancia de la vena y en la dirección del flujo sanguíneo, la aguja se introduce progresiva y suavemente siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril.
4. Canalizar la vena unos milímetros asegurando su integridad inyectando lentamente 1 o 2 milímetros de solución salina estéril.
5. Para la fijación de la aguja se usara tres tiras de tela adhesiva: la primera perpendicular a la aguja y sobre el punto de punción; la segunda haciendo una corbata alrededor de la aguja; y la tercera en corbata alrededor de las aletas de la aguja.
6. No se debe tapar la zona del extremo de la aguja para poder vigilar con facilidad la integridad de la vena.
7. El peso del sistema de suero bastaría para sacar la aguja de la vena, por lo que se realizara un bucle de seguridad disminuyendo así la tensión en la zona de punción.
8. Conectar el resto del equipo y comenzar la percusión.

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.



SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YARNAL
Socio Gerente



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI 17.469.440

Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación

1 Set de agujas epicraneales de un solo uso en su envase primario.


Modelos: 18G 19G 20G 21G 22G 23G 24G 25G 27G

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de fabricación.



SUTURA S.R.L.
DIEGO F. YANNI
Socio Gerente



CRISTIAN EDGAR MEGYES
FARMACEUTICO M.N. 14182
DNI 17.469.440



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-934-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.175**, y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: Set de agujas epicraneales de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752-Agujas, para Venoclisis en Cabeza

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El producto es desarrollado para administrar sangre y/o fármacos líquidos desde un set de infusión o transfusión hacia el sistema vascular del paciente

Modelo/s: 18 G 19 G/20 G/21 G/22 G/23 G/24 G/25 G/26 G/27G

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: un set en su envase primario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd

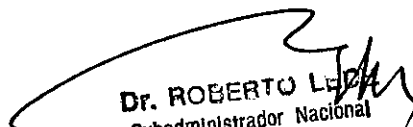
Lugar/es de elaboración: N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300
Anhui, P.R. China

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2178-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6175



Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.