



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

DISPOSICIÓN N° **6342**

BUENOS AIRES, **09 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001179-17-0 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6342

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 NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED, nombre descriptivo SET DE INFUSION ESTÉRIL y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-201, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **6342**

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 Entrada, 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 N° 1-47-3110-001179-17-0

DISPOSICIÓN N°

RD

6342

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

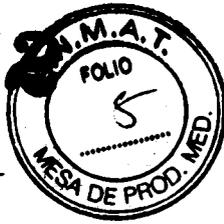


KELMER S.A.

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL - PM-129-201

09 JUN. 2017

634



PROYECTO DE RÓTULO

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL

MODELO: TODAS LAS MEDIDAS

MARCA: NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Fabricado por: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-201
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida:

LOT:



HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Firm. Sonia Tenaglia
M.P. 15807 - M.A. 15162
D.N.I. 22.40747

E.

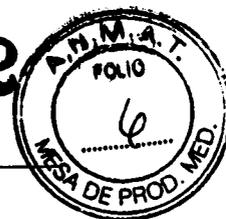
E



KELMER S.A.

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL PM-129-201

6342



- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de acuerdo a las regulaciones vigentes.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT:

NÚMERO DE LOTE



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILE EO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

F. M. SORRY TENAGLIA
M.P. 15607 M.N. 45152
D.N.I. 2230747



KELMER S.A.

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL PM-129-201

6342



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL

MODELO: TODAS LAS MEDIDAS

MARCA: NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Fabricado por: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: KELMER SA

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

Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-201

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida:

HECHO EN CHINA

“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”



STERILE EO

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de utilizarse, de acuerdo a las regulaciones vigentes.
- Debe utilizarse a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz y temperatura.
- Está prohibido el contacto del producto con productos oleosos, sucios y/o químicos.
- Almacenar en lugar aislado, bien ventilado, libre de moho. La humedad relativa no debe ser mayor del 80 %
- No necesita mantenimiento ni calibración. Debe ser manipulado por personal calificado.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Form. Sonia Tenaglia
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747

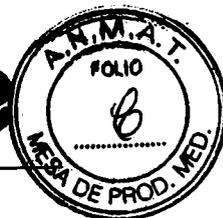
F



KELMER S.A.

SET DE INFUSIÓN ESTÉRIL PM-129-201

6342



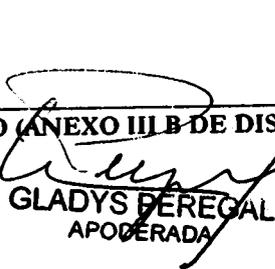
- Antes de utilizar el producto, asegúrese que el envase mantiene su integridad. No usar si está dañado o presenta fisuras.
- No utilizar si los capuchones de protección no están sellados o están dañados.
- Utilizar con conos luer.
- No dejar burbujas de aire en el interior del dispositivo. Detener la infusión antes que se agote la solución.
- **No utilizar para transfusiones de sangre o hemoderivados.**

Instrucciones de uso

1. Abra el envase primario
2. Gire la rueda para evitar la salida de la solución
3. Quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución.
4. Suspenda el contenedor de su soporte
5. Comprima y dilate el cuenta gotas hasta que se llene en sus dos tercios
6. Quite el protector del intermediario y coloque la aguja
7. Gire la rueda y deje pasar unos ml hasta eliminar el aire. Vuelva a girar la rueda para cerrar
8. Haga la venipuntura y regule la velocidad de administración, girando la rueda.
9. Una vez finalizada la infusión, descarte el producto de manera segura.

E.

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


GLADYS DERREGAL
APODERADA

Firma: Gladys Derregal
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22700747



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001179-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.342** de acuerdo con 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: SET DE INFUSION ESTÉRIL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157-Juegos para Administración Intravenosa

Marcas de los productos médicos: NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Infundir líquidos medicamentosos dentro del cuerpo humano, por gravedad

Modelos: Todas las medidas

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado y esterilizado individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar de elaboración: Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, China

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**09 JUN. 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6342

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