



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6364

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1864-17-6 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.

E *1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6364

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 HOJAS DE BISTURÍ QUIRÚRGICAS y nombre técnico Hojas, de bisturí, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-211, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 6364

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-1864-17-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

6364

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



09 JUN. 2017



6364

PROYECTO DE RÓTULO

HOJAS DE BISTURÍ QUIRÚRGICAS

MODELO: CON MANGO / SIN MANGO (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

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 -129-211
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida:



LOT:



STERILE R

HECHO EN CHINA

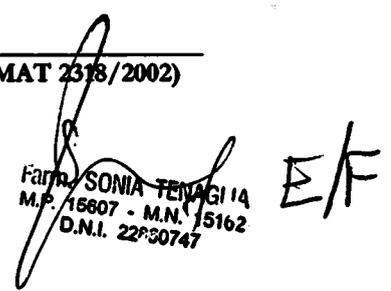
Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar solo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

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


GLADYS PEREZ GAL
APROMETR/2015


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22930747
EF



REFERENCIAS DE SÍMBOLOS UTILIZADOS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



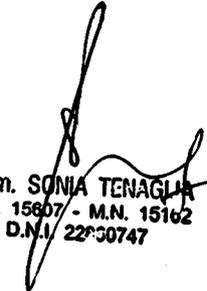
Producto de un solo uso



Esterilizado por radiación gamma

E.


GLADYS PEÑAGAL
APODERADA


farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15162
D.N.I. 22830747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

HOJAS DE BISTURÍ QUIRÚRGICAS

MODELO: CON MANGO / SIN MANGO (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

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 -129-211

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE R

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Descartar después de ser usado, de manera segura.
- Utilizar sólo si el envase primario está íntegro
- Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado.
- Este producto no precisa mantenimiento ni calibración.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

- Elegir la medida adecuada para el procedimiento que se pretende realizar
- Proceder a abrir el envase por el lugar indicado (Sistema de “abre fácil”)
- Tomar la hoja con una pinza, evitando tocar el filo, y encastrarla en el mango de bisturí. (esto para los modelos sin mango)
- Proceder al corte

Para la remoción de la hoja: Tomar la hoja nuevamente con una pinza y, ejerciendo un leve tirón, la hoja se quita. Descartar de manera segura.

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

GLADYS BERREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
MP 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 2290747



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1864-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**6364**, 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: HOJAS DE BISTURÍ QUIRÚRGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de bisturí.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVAMED/ ARISTA/ KELMER/ CHANNELMED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí se utilizan para cortar tejidos humanos. Se utilizan en cirugía general. También se utilizan en podología y dermatología.

Modelo/s: Con mango/ sin mango (todas las medidas en ambos casos).

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Por unidad. Caja por 100 unidades. Cajón por 50 cajas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

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

E *A*

Lugar/es de elaboración: Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, P. R. China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-211, 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°

6364

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