



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

DISPOSICIÓN Nº **6442**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000565-17-7 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. 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.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° **6442**

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 LEADCARE, nombre descriptivo CATETER INTRAVENOSO y nombre técnico Catéteres Intravenosos, Periféricos, 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 57 a 58 y 59 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-189, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 4 2**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-000565-17-7

DISPOSICIÓN Nº

**6 4 4 2**

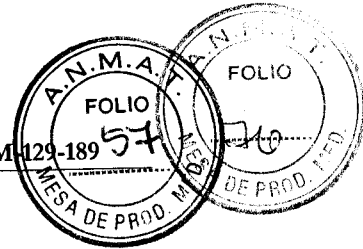
rd

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



KELMER S.A.

CATÉTER INTRAVENOSO MARCA LEADCARE PM-129-189



**PROYECTO DE RÓTULO**

<p><b>CATÉTER INTRAVENOSO</b></p> <p>MARCA LEADCARE</p> <p>MODELO: XX</p>
---

*Donde XX puede ser: Con alas y con puerto; con alas y sin puerto; sin alas y sin puerto*

Fabricado por: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD  
Plot N° 1 & 2, PH -2, Sector – 59 Ballabgarh – 121 004 Faridabad, Haryana, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As  
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-189  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**



STERILE EO



FABRICADO EN INDIA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.

*E*

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

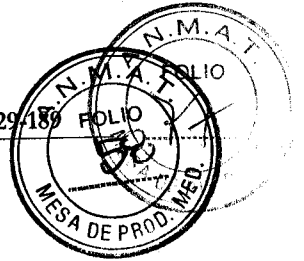
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

FORM. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 13182  
D.N.I. 22960747



KELMER S.A.

CATÉTER INTRAVENOSO MARCA LEADCARE PM-129/189



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA

	Fecha de fabricación	<b>6442</b>
	Fecha de vencimiento	
LOT:	Número de lote	
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno	
	Producto de un solo uso. Prohibido reutilizar o re-esterilizar	

E.

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

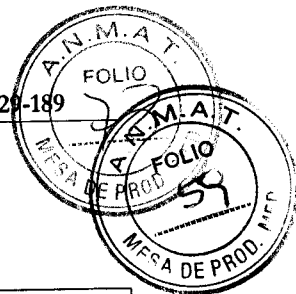
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

FED. CIV. TERCERA  
M.P. 18907 - M.N. 15102  
D.N. 22900747



KELMER S.A.

CATÉTER INTRAVENOSO MARCA LEADCARE PM-129-189



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**CATÉTER INTRAVENOSO**

**6442**

**MARCA LEADCARE  
MODELO: XX**

*Donde XX puede ser: Con alas y con puerto; con alas y sin puerto; sin alas y sin puerto*

Fabricado por: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD  
Plot N° 1 & 2, PH -2, Sector – 59 Ballabgarh – 121 004 Faridabad, Haryana, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As  
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-189  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**STERILE EO**



**FABRICADO EN INDIA**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.

Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento al paciente y pedirle que se relaje, se siente o recueste en una posición cómoda.
- Examinar los brazos para determinar qué vena se usará para el catéter intravenoso
- Limpiar el lugar seleccionado con una solución antibacteriana y esperar hasta que se seque.
- Colocar el torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete fija con fuerza el brazo y llena la vena de sangre
- Fijar la vena elegida. Remover el capuchón plástico e insertar la aguja con el biselado para arriba.

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

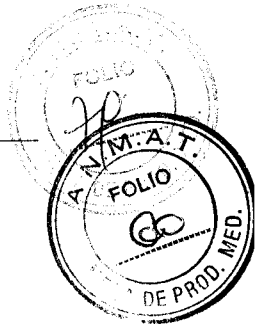
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15102  
D.N.I. 22900747



KELMER S.A.


CATÉTER INTRAVENOSO MARCA LEADCARE PM-129-189

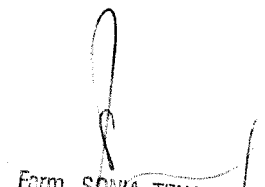


- Soltar el torniquete y retirar la aguja. El catéter de plástico transparente que permanece en la vena, se puede fijar con un vendaje o cinta.
- Descartar la aguja en contenedor apropiado. **No reinsertar la aguja parcial o completamente.**

0442

E

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Form. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15707 - M.N. 15102  
D.N.E. 22600747



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000565-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6442**, y 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: CATETER INTRAVENOSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727-Catéteres Intravenosos, Periféricos

Marca del producto médico: LEADCARE

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Cateterización periférica de venas con el fin de facilitar el acceso de la administración de drogas o fluidos en infusión continua o intermitente y extracción de muestras de sangre.

Modelos: Con alas y con puerto

Con alas y sin puerto

Sin alas y sin puerto



Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DISPOSAFE HEALTH AND LIFE CARE LTD

Lugar de elaboración: Plot N° 1 & 2, PH-2, Sector - 59 Ballabgarh - 121 004

Faridabad, Haryana, India

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

Σ  
**6442**

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