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

DISPOSICIÓN Nº 1711

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24997/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1711

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 Cánula I.V. y nombre técnico Cánulas, venosas, de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 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-1041-13, 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. Inscríbase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 1711

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.
Expediente Nº 1-47-24997/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1711
ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...1711.....

Nombre descriptivo: Cánula I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-582 Cánulas ,Venosas.

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones de soluciones intravenosas

Administración intermitente de droga por vía intravenosa.

Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente no es capaz de ingerir líquidos por vía oral.

Modelo(s): Cánula I.V. con alas y puerto

Cánula I.V. con alas y sin puerto

Cánula I.V. sin alas y puerto

Cánula I.V. neonatal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) Wellmed International Industries P. Ltd (fabricante).

2) Siddharth J (Reino Unido) Limited (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

2) 1 Oxheyridge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-24997/10-7

DISPOSICIÓN Nº 1711

ejb

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 ....1711....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

17991

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

WELLMED

Cánula I.V.

Modelos:

Origen:
Fabricante:
Wellmed International Industries P. Ltd., 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

Distribuidor:
Siddharth J (Reino Unido) Limited, 1 Oxherydge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2066, CABA
Teléfono/ Fax: 4115-6124 Cel15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar , topsal@topsal.com.ar
N° de serie:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto de uso único. Descartar luego de usar.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-13

Condición de Venta:.....

RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. N° 14881

171

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

WELLMED

Cánula I.V.

Modelos:

Origen:
Fabricante: Wellmed International Industries P. Ltd., 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

Distribuidor:
Siddharth J (Reino Unido) Limited, 1 Oxherydge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2066, CABA
Teléfono/ Fax: 4115-6124 Cel: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar , topsal@topsal.com.ar

Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto de uso único. Descartar luego de usar.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-13

Condición de Venta:.....

RAUL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. Nº 14881

INDICACIONES

1711

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

- Infusiones de soluciones intravenosas.
- Administración intermitente de droga por vía intravenosa.
- Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente no es capaz de ingerir líquidos por vía oral.

INSTRUCCIONESDE USO

- Seleccionar un sitio aséptico de manera cuidadosa.
- Identificar el tamaño adecuado del catéter IV
- Comprobar que su envoltorio esté intacto.
- Sacar la cánula de su envase estéril y extraer la aguja de su cubierta.
- Tomar la cánula, realizar la venipunción y comprobar el tránsito de la sangre en la cámara.
- Avanzar con el catéter en la vena y simultáneamente retirar la aguja.
- Una vez retirada la aguja completamente y desechada en sitio apropiado, mantener pulsada la vena solo en la punta del catéter que haya sido introducido en la vena.
- Conectar al equipo de infusión.
- Cubrir la zona de punción con un apósito estéril.
- En el caso de una cánula IV con puertos, las drogas pueden inyectarse con la ayuda de una jeringa sin aguja a través de la inyección integrada. Eliminar el cabo del puerto luego de su uso y cerrar la tapa del puerto de inyección.
- Realizar un seguimiento sistemático de la venipunción y mantenimiento de acuerdo a las normas médicas.

CONTRAINDICACIONES

- Administración de fluidos de alta viscosidad.
- El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten o reconozcan hipersensibilidad a alguno de los materiales usados.
- Grandes transfusiones de sangre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El producto deberá ser utilizado por un médico profesional o paramédico, únicamente.
- Leer las instrucciones antes de usar.
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas de un uso inadecuado del producto.
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras que su envoltorio no haya sido abierto o dañado.
- El producto no deberá ser reutilizado.
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto. Producto para uso único. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de haber abierto su envase.
- Observe cuidadosamente el producto antes de usarlo, ya que tanto durante el transporte, como por una manipulación inadecuada del mismo, se puede dañar de manera funcional o estructural el envase o el dispositivo mismo.
- Almacenar en ambiente seco y ventilado. No exponer directamente a la luz solar.

RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. Nº 14023

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24997/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1711, y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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: Cánula I.V.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-582 Cánulas ,Venosas.

Marca del producto médico: Wellmed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Infusiones de soluciones intravenosas

Administración intermitente de droga por vía intravenosa.

Para mantener la hidratación y/o corregir la deshidratación si el paciente no es capaz de ingerir líquidos por vía oral.

Modelo(s): Cánula I.V. con alas y puerto

Cánula I.V. con alas y sin puerto

Cánula I.V. sin alas y puerto

Cánula I.V. neonatal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

1) Wellmed International Industries P. Ltd (fabricante).

2) Siddharth J (Reino Unido) Limited (distribuidor).

Lugar/es de elaboración: 1) 176 & 177, Sector 63, NOIDA 201301 India.

2) 1 Oxheyridge Close, Northwood, HA6 3JU, Reino Unido.

//..

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAR 2012 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1711

ejb

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