



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

DISPOSICIÓN N° 1718,

BUENOS AIRES, 21 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17165-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1718

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Kangjin Medical, nombre descriptivo Bolsas para recolección de orina y nombre técnico Bolsas para recolección de orina de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 62 a 63 y 64 a 65 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-661-12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1718

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17165-10-1

DISPOSICIÓN N° 1718

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°1718.....

Nombre descriptivo: Bolsas para recolección de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección de orina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangjin Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son fabricadas para recolectar la orina de aquellos pacientes que deben permanecer en cama por un tiempo o la de aquellos que tienen problemas para orinar.

Modelo/s: Bolsa para recolección de orina de un solo uso:

N1A-2000ml, N1B-2000ml, N3A-2000ml, N3B-2000ml, N-100ml, N-200ml, N1A-750ml, N1B-750ml, N3A-750ml, N3B-750ml, KJDB01A, KJDB02A, KJDB03A, KJDB01B, KJDB02B, KJLB01A(900ml), KJLB01B(900ml)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-17165-10-1

DISPOSICIÓN N

1718

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
.....1718.....

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



Droguería Comarsa S.A.

1718

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373367 / 4373368
4373318 / 4372041 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO IILB

2- ROTULOS

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.-
ZHENGLU TOWN, CHANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE- P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO
SANTA FE - ARGENTINA

BOLSA PARA RECOLECCION DE ORINA DE UN SOLO USO KANGJIN
MEDICAL

MODELO

CONTENIDO: 10 BOLSAS

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:
VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA
EXPOSICION A TEMPERATURAS MAYORES A 25 ° C Y A LA LUZ SOLAR
DIRECTA.

Instrucciones de uso:

- Abrir el envase inmediatamente antes de utilizarlo.
- Quitar el capuchón del extremo del tubo de drenaje de PVC y conectarlo a la sonda foley.
- Colocar la bolsa en el extremo de la cama colgándola de los ganchos.
- Para vaciar la bolsa tire con cuidado de la válvula de drenaje inferior.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
H. BOIAGO ANDRES
Mbt. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
G.R.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1718

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4378801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



NO USAR, SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

NO UTILIZAR EL PRODUCTO POR MAS DE 30 DIAS.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [12]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO





Droguería Comarsa S.A.

1718



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376884 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGSU KANGJIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.-
ZHENGLU TOWN, CHANGZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE- P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

BOLSA PARA RECOLECCION DE ORINA DE UN SOLO USO KANGJIN
MEDICAL

MODELO

CONTENIDO: 10 BOLSAS

ESTERIL

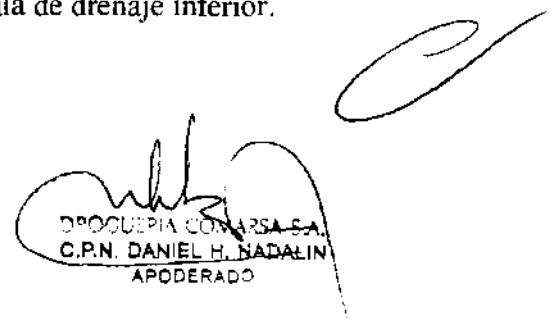
UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA
EXPOSICION A TEMPERATURAS MAYORES A 25 ° C Y A LA LUZ SOLAR
DIRECTA.

Instrucciones de uso:

- Abrir el envase inmediatamente antes de utilizarlo.
- Quitar el capuchón del extremo del tubo de drenaje de PVC y conectarlo a la sonda foley.
- Colocar la bolsa en el extremo de la cama colgándola de los ganchos.
- Para vaciar la bolsa tire con cuidado de la válvula de drenaje inferior.


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
M.B. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1718

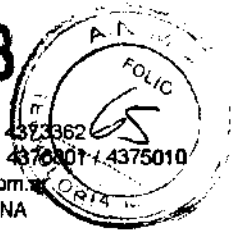
JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4370301 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



NO USAR, SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

NO UTILIZAR EL PRODUCTO POR MAS DE 30 DIAS.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [12]

- 3.2. Las bolsas de drenaje urinario son fabricadas para recolectar la orina de aquellos pacientes que deben permanecer en cama por un tiempo o la de aquellos pacientes que tienen problemas para orinar. La orina es transportada desde el paciente a la bolsa a través de la sonda foley.
- 3.3. La bolsa de drenaje urinario se une a la sonda uretral o sonda foley, la cual trae la orina desde la vejiga del paciente. Es importante que la unión entre la bolsa y la sonda sea firme para que no haya pérdidas de orina.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado.
- 3.5. Es importante que la unión entre la bolsa y la sonda sea firme para que no haya pérdidas de orina. La válvula de drenaje debe estar correctamente cerrada mientras la bolsa recolecta la orina.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. El producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para descartar el producto seguir los procedimientos locales de eliminación de residuos patológicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. El producto médico no está destinado a medición. A pesar de esto las bolsas se encuentran graduadas y pueden medir un volumen mínimo de 100 ml con una exactitud de medición de +/- 2 %.

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17165-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1718**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Bolsas para recolección de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección de orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kangjin Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son fabricadas para recolectar la orina de aquellos pacientes que deben permanecer en cama por un tiempo o la de aquellos que tienen problemas para orinar.

Modelo/s: Bolsa para recolección de orina de un solo uso:

N1A-2000ml, N1B-2000ml, N3A-2000ml, N3B-2000ml, N-100ml, N-200ml, N1A-750ml, N1B-750ml, N3A-750ml, N3B-750ml, KJDB01A, KJDB02A, KJDB03A, KJDB01B, KJDB02B, KJLB01A(900ml), KJLB01B(900ml).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.

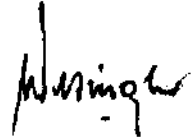
Lugar/es de elaboración: Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

..//

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a21 MAR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1718



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