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

DISPOSICIÓN Nº 1709

BUENOS AIRES, 13 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23778-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHINOBI S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1709

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SHINOBI MEDICAL, nombre descriptivo Sonda para alimentación enteral transpilórica con guía y lastre y nombre técnico Tubos, para alimentación, nasoenteral, de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI S.R.L., 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 que obran a fojas 339, 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-1037-14, 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 Nº 1709

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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23778-12-8
DISPOSICIÓN Nº 1709

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 ...1...7...0...9.....

Nombre descriptivo: Sonda para alimentación enteral transpilórica con guía y lastre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para alimentación, nasoenteral.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: A través de las sondas para alimentación enteral transpilórica el organismo recibe el aporte de sustancias nutritivas directamente en el aparato digestivo. Se utilizan cuando existe alguna dificultad para la normal ingestión de los alimentos por boca.

Modelo(s):

TIPO K – 108 (Sondas para alimentación enteral transpilórica con guia y lastre).

TIPO K – 108L3V (Sondas para alimentación enteral transpilórica con guia y lastre y llave de tres vias)

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540 C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-23778-12-8

DISPOSICIÓN Nº 1 7 0 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....1709.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 339 MESA DE ENTRADAS

SHINOBI MEDICAL®

Material Descartable de
Uso Medicina

ANEXO III. B

EL MODELO DE RÓTULO CONTIENE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

RÓTULO: SONDA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL TRANSPILÓRICA CON GUÍA Y LASTRE
EN SUS MODELOS:
TIPO K-108 y TIPO K-108 L3V

1- SHINOBI S.R.L. COSQUIN 2540 – CABA- ARGENTINA-
Telefax: 011- 4686-2384
Web: www.shinobimedical.com

2- SONDA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL TRANSPILÓRICA CON GUÍA Y LASTRE
MARCA REGISTRADA: "SHINOBI MEDICAL"
MODELOS:
TIPO K-108 (Sondas para alimentación enteral transpilòrica con guía lastre)
TIPO K-108 L3V (Sondas para alimentación enteral transpilòrica con guía, lastre y llave de 3 vías)

3- PRODUCTO ESTERIL, ATOXICO, Y APIROGENO.

4- LOTE N°: XXXXXX

5- FECHA FABRICACION Y VENCIMIENTO

6- PRODUCTO DESCARTABLE, DE UN SOLO USO.

7- ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

8- NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.
NO REINSERTAR LA GUIA UNA VEZ RETIRADA DE LA SONDA.
NO UTILIZAR CON BOMBA
UTILIZAR SOLO HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO.
DESPUES DE USADO DESECHAR COMO RESIDUO PELIGROSO.
PROTEGA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

9- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

10- RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA ROSA CELIA THALER NM 9585

11- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1037- 14

12- INDUSTRIA ARGENTINA

SHINOBI S.R.L.
Oscar Alberto Napoli
Socio Gerente

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA - M. N. 9.585

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23778-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1709..., y de acuerdo a lo solicitado por SHINOBI S.R.L., 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: Sonda para alimentación enteral transpilórica con guía y lastre.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para alimentación, nasoenteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHINOBI MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: A través de las sondas para alimentación enteral transpilórica el organismo recibe el aporte de sustancias nutritivas directamente en el aparato digestivo. Se utilizan cuando existe alguna dificultad para la normal ingestión de los alimentos por boca.

Modelo(s):

TIPO K – 108 (Sondas para alimentación enteral transpilórica con guia y lastre).

TIPO K – 108L3V (Sondas para alimentación enteral transpilórica con guia y lastre y llave de tres vias)

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

..//

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

Nombre del fabricante: SHINOBI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540 C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a SHINOBI S.R.L. el Certificado PM-1037-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....13 MAR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1709

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.