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

DISPOSICIÓN Nº 1865

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23773-12-1 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 1865

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 inhalación de oxígeno y nombre técnico Cánulas para oxigenación nasal 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 379, 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-1037-9, 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 1865

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 1-47-23773-12-1
DISPOSICIÓN Nº

1865

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 1865

Nombre descriptivo: Sonda para inhalación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700, Cánulas para oxigenación nasal.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en oxigenoterapia a fin de proporcionar el oxígeno necesario en el aire inspirado a los tejidos que tienen déficit del mismo.

Modelo(s): Tipo K 27; Tipo K 27 P; Tipo K 27 N.

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 1-47-23773-12-1

DISPOSICIÓN Nº 1865

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 .....1865.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

SHINOBI MEDICAL®

Material Descartable de
Uso Medicinal

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 379 ANMAT

ANEXO III. B

EL MODELO DE ROTULO CONTIENE LA SIGUIENTE INFORMACION

ROTULO: SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO
EN SUS MODELOS: XXXXXXXXX

1- SHINOBI S.R.L. COSQUIN 2540- C.A.B.A.- ARGENTINA

2- SONDA PARA INHALACIÓN DE OXIGENO
MARCA REGISTRADA: SHINOBI MEDICAL
MODELOS : XXXXXXXXX.

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.
UTILIZAR SOLO HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO.
DESPUES DE USADO DESECHAR COMO RESIDUO PELIGROSO.
PROTEJA 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 MN 9585

11- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1037- 9

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

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA - M.N. 9585

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23773-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1865, 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 inhalación de oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-700, Cánulas para oxigenación nasal.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en oxigenoterapia a fin de proporcionar el oxígeno necesario en el aire inspirado a los tejidos que tienen déficit del mismo.

Modelo(s): Tipo K 27; Tipo K 27 P; Tipo K 27 N.

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-1037-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1865

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.