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

DISPOSICIÓN N° 1895

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-23774-12-3 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 1895

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 Guía para administrar soluciones parenterales y nombre técnico Juegos para administración intravenosa 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 334 a 335, 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-1037-1, 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 1895

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 1-47-23774-12-3
DISPOSICIÓN Nº 1895

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 .....1895.....

Nombre descriptivo: Guía para administrar soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para la administración de soluciones por gravedad, regulando el flujo de la solución a infundir en el paciente.

Modelo(s):

TIPO V-13 (macrogotero con aguja); TIPO V-13 D/BOLSA (macrogotero con aguja en doble bolsa); TIPO V-13 C/ROLLER (macrogotero con aguja, con regulador de flujo Roller); TIPO V-13 C/ROLLER D/BOLSA (macrogotero con aguja, con regulador de flujo Roller en doble bolsa); TIPO V-13 C/3PUERTOS (macrogotero con aguja con tres puertos); TIPO V-14 (macrogotero sin aguja); TIPO V-14 D/BOLSA (macrogotero sin aguja en doble bolsa); TIPO V-14 L (macrogotero sin aguja, larga); TIPO V-14 L D/BOLSA (macrogotero sin aguja, larga, en doble bolsa); TIPO V-14 C/ROLLER (macrogotero sin aguja, con regulador de flujo Roller); TIPO V-14 C/ROLLER D/BOLSA (macrogotero sin aguja, con regulador de flujo Roller en doble bolsa); TIPO V-14 C/2 PUERTOS (macrogotero sin aguja, con dos puertos); TIPO V-14 C/3 PUERTOS (macrogotero sin aguja, con 3 puertos); TIPO V-14 3 VIAS (macrogotero sin aguja, con llave de tres vías); TIPO V-16 (microgotero con aguja); TIPO V-16 D/BOLSA (microgotero con aguja en doble bolsa); TIPO V-17 (microgotero sin aguja); TIPO V-17 D/BOLSA (microgotero sin aguja en doble bolsa).

Forma de presentación: Unitaria.

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

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 1-47-23774-12-3

DISPOSICIÓN Nº

1895

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 .....1895.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 334 MESA DE ENTRADAS

1895

SHINOBI MEDICAL®

Material Descartable de
Uso Medicinal

ANEXO III. B

EL MODELO DE RÒTULO CONTINE LA SIGUIENTE INFORMACIÒN

RÒTULO: GUÍA PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES

EN SUS MODELOS:
TIPO V-13 (macro gotero con aguja).
TIPO V-13 d/Bolsa (macro gotero con aguja en doble bolsa).
TIPO V-13 c/Roller (macro gotero con aguja; con regulador de flujo Roller)
TIPO V-13 c/Roller d/Bolsa (macro gotero con aguja; con regulador de flujo Roller en doble bolsa)
TIPO V-13 c/ 3 puertos (macro gotero con aguja; con 3 puertos)
TIPO V-14 (macro gotero sin aguja).
TIPO V-14 d/Bolsa (macro gotero sin aguja en doble bolsa).
TIPO V-14 L (macro gotero sin aguja, larga).
TIPO V-14 L d/Bolsa (macro gotero sin aguja, larga, en doble bolsa).
TIPO V-14 c/Roller (macro gotero sin aguja; con regulador de flujo Roller)
TIPO V-14 c/Roller d/Bolsa, (macro gotero sin aguja; con regulador de flujo Roller en doble bolsa)
TIPO V-14 c/2 Puertos. (macro gotero sin aguja; con 2 puertos)
TIPO V-14 c/3 Puertos. (macro gotero sin aguja; con 3 puertos)
TIPO V-14 3 Vías. (macro gotero sin aguja; con llave de tres vías).
TIPO V-16 (micro gotero con aguja).
TIPO V-16 d/Bolsa (micro gotero con aguja en doble bolsa).
TIPO V-17 (micro gotero sin aguja).
TIPO V-17 d/Bolsa (micro gotero sin aguja en doble bolsa).

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

2- GUÍA PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES PARENTERALES
MARCA REGISTRADA: "SHINOBI MEDICAL"
MODELOS:
TIPO V-13; TIPO V-13 d/Bolsa; TIPO V-13 c/Roller;
TIPO V-13 c/Roller d/Bolsa; TIPO V-13 c/3 Puertos;
TIPO V-14; TIPO V-14 d/Bolsa; TIPO V-14 L; TIPO V-14 L d/Bolsa;
TIPO V-14 c/Roller; TIPO V-14 c/Roller d/Bolsa; TIPO V-14 c/2 Puertos;
TIPO V-14 c/3 Puertos; TIPO V-14 3 Vias;
TIPO V-16; TIPO V-16 d/Bolsa; TIPO V-17 y TIPO V-17 d/Bolsa.

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

SHINOBI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
ROSA THALER
FARMACEUTICA - M. N. 9 585

A.N.M.A.T. FOLIO 335 MESA DE ENTRADAS

SHINOBI MEDICAL®

Material Descartable de
Uso Medicinal

1895

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- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTEGRO
NO UTILIZAR SI LA FECHA DE VENCIMIENTO EXPIRO
NO UTILIZAR CON BOMBAS PARA INFUSION
NO UTILIZAR PARA TRASFUNDIR SANGRE
PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA
DESPUES DE USADO DESECHAR COMO RESIDUO PELIGROSO

9- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

10- RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA ROSA CELIA THALER MN 9585

11- AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1037- 1

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: 1-47-23774-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1895, 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: Guía para administrar soluciones parenterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para la administración de soluciones por gravedad, regulando el flujo de la solución a infundir en el paciente.

Modelo(s):

TIPO V-13 (macrogotero con aguja); TIPO V-13 D/BOLSA (macrogotero con aguja en doble bolsa); TIPO V-13 C/ROLLER (macrogotero con aguja, con regulador de flujo Roller); TIPO V-13 C/ROLLER D/BOLSA (macrogotero con aguja, con regulador de flujo Roller en doble bolsa); TIPO V-13 C/3PUERTOS (macrogotero con aguja con tres puertos); TIPO V-14 (macrogotero sin aguja); TIPO V-14 D/BOLSA (macrogotero sin aguja en doble bolsa); TIPO V-14 L (macrogotero sin aguja, larga); TIPO V-14 L D/BOLSA (macrogotero sin aguja, larga, en doble bolsa); TIPO V-14 C/ROLLER (macrogotero sin aguja, con regulador de flujo Roller); TIPO V-14 C/ROLLER D/BOLSA (macrogotero sin aguja, con regulador de flujo Roller en doble bolsa); TIPO V-14 C/2 PUERTOS (macrogotero sin aguja, con dos puertos); TIPO V-14 C/3 PUERTOS

(macrogotero sin aguja, con 3 puertos); TIPO V-14 3 VIAS (macrogotero sin aguja, con llave de tres vías); TIPO V-16 (microgotero con aguja); TIPO V-16 D/BOLSA (microgotero con aguja en doble bolsa); TIPO V-17 (microgotero sin aguja); TIPO V-17 D/BOLSA (microgotero sin aguja en doble bolsa).

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-1037-1, 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 1895

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