



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 2385

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2929-14-3 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2385**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Shinobi Medical, nombre descriptivo Cánulas para aspiración de campo quirúrgico y nombre técnico Cánulas, de Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por SHINOBI S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 404.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1037-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

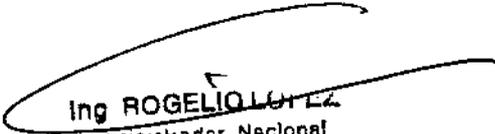
DISPOSICIÓN Nº **2385**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2929-14-3

DISPOSICIÓN Nº **2385**

GS


Ing **ROGELIO LÚPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4



Material Descartable de
Uso Medicinal

2385
26 MAR 2015
ANMAT
FOLIO 404
DIR. NAC. PRO. MED.

ANEXO III. B

EL MODELO DE ROTULO CONTIENE LA SIGUIENTE INFORMACION

ROTULO: CANULA PARA ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO en sus modelos TIPO K -65; TIPO K- 66 y TIPO K- 67

1- SHINOBI S.R.L. -COSQUIN 2540 C.A.B.A.- ARGENTINA
Telefax: 011-4686-2384
Web: www.shinobimedical.com

2- CANULA PARA ASPIRACION DE CAMPO QUIRURGICO
MARCA REGISTRADA: SHINOBI MEDICAL
MODELOS: TIPO K- 65; TIPO K- 66 y TIPO K- 67

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 1037- 6

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
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2929-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2385**, y de acuerdo con 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: Cánulas para aspiración de campo quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 Cánulas, de Aspiración.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizadas durante el acto quirúrgico para aspirar líquidos, pus, sangre, contenido intestinal, gástrico y/o sólidos.

Modelo/s: Tipo K - 65, Tipo K - 66, Tipo K - 67.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shinobi S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Cosquín 2540, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a Shinobi S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1037-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAR 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2385**


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.