



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

DISPOSICIÓN N° 3523

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22201/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 3523

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 Webest, nombre descriptivo Cánulas Intravenosas y nombre técnico Catéteres intravenosos periféricos, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 75 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-129-15, 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° 3523

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22201/10-3

DISPOSICIÓN N° 3523

ejb

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° **3523**

Nombre descriptivo: Cánulas intravenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-727 Catéteres
intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Webest

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Para la cateterización periférica de venas por corto
tiempo con el fin de facilitar el acceso de la administración de drogas o fluidos
en infusión continua e intermitente y extracción de muestras de sangre

Modelos: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G y 26G

Período de vida útil: 5 años

Condición expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China

Expediente N° 1-47-22201/10-3

DISPOSICIÓN N° **3523**

ejb

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

..... **3523**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22201/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3523**, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Cánulas intravenosas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-727 Catéteres intravenosos periféricos

Marca del producto médico: Webest

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Para la cateterización periférica de venas por corto tiempo con el fin de facilitar el acceso de la administración de drogas o fluidos en infusión continua e intermitente y extracción de muestras de sangre

Modelos: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G y 26G

Período de vida útil: 5 años

Condición expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

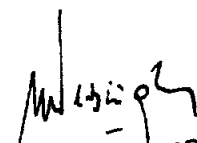
Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3523**

 ejb


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



KELMER S.A.

CANULAS INTRAVENOSAS

WEBEST®

3523
PM-129-15



MODELO DE RÓTULO

CANULA INTRAVENOSA

WEBEST®

(MODELO)



STERILE EO



LOT:

CE

FABRICADO EN CHINA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Fabricado por XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD

Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.

GLADYS PEREGAL

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - /M.N. 15182
D.N.I. 22860747

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO****CANULA INTRAVENOSA****WEBEST®**

(MODELO)

STERILE EO



FABRICADO EN CHINA

IMPORTADOR KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As

Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-15

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADOFabricado por XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO LTD.

Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas.
- No reinsertar la aguja parcial o completamente.

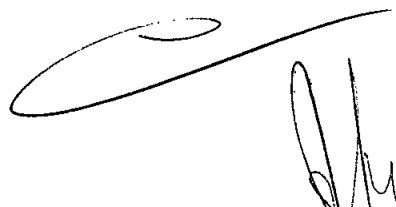
GLADYS PEREGAL
DIRECTORA
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento al paciente y pedirle que se relaje, se siente o recueste en una posición cómoda.
- Examinar los brazos para determinar qué vena se usará para la cánula intravenosa.
- Limpiar el lugar seleccionado con una solución antibacteriana y esperar hasta que se seque.
- Colocar el torniquete, un material similar a un elástico en el brazo. El torniquete fija con fuerza el brazo y llena la vena de sangre
- Fijar la vena elegida. Remover el capuchón plástico e insertar la aguja con el biselado para arriba.
- Soltar el torniquete y retirar la aguja. La cánula de plástico transparente que permanece en la vena, se puede fijar con un vendaje o cinta.
- Descartar la aguja en contenedor apropiado.



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747