



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

DISPOSICIÓN N° 3591

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22202/10-7 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° 3591

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 Juego de agujas epicraneales y nombre técnico Agujas, para Venoclosis en cabeza, 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 7 y 8 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-129-6, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **3591**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22202/10-7

DISPOSICIÓN N° **3591**

ejb

W. Orsingher
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°**3591**.....

Nombre descriptivo: Juego de agujas epicraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 Agujas, para
venoclisis en cabeza.

Marca del producto médico: WEBEST

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusión de medicamentos dentro del cuerpo
humano mediante venas.

Modelo(s): 18C, 19C, 20C, 21C, 22C, 23C, 24C, 25C, 26C, 27C.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co ltd

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

Expediente N° 1-47-22202/10-7

DISPOSICIÓN N° **3591**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 N°

3591

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

JUEGO DE AGUJAS EPICRANEALES

WEBEST®

(MODELO)



STERILE EO



LOT:



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-129-6

CONDICION DE VENTA:

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.



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22980747



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

JUEGO DE AGUJAS EPICRANEALES

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-129-6

CONDICION DE VENTA:

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.
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
 DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 M.N. 15162
 D.N.I. 22980747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22202/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3591**....., 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: Juego de agujas epicraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 Agujas, para venoclisis en cabeza.

Marca del producto médico: WEBEST

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: infusión de medicamentos dentro del cuerpo humano mediante venas.

Modelo(s): 18C, 19C, 20C, 21C, 22C, 23C, 24C, 25C, 26C, 27C.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e 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-129-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAY 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3591**

ejb

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