



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 6

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000460-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A. 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5246

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ODNANREF, nombre descriptivo Cánulas para aspiración de campo quirúrgico con tubuladura, de un solo uso y nombre técnico Cánulas, de Aspiración, de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A., 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 166.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-48-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5246

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.

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

Expediente N° 1-47-3110-000460-14-8

DISPOSICIÓN N°

MA

5246

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

10 MAYO 2016



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Productos Medicos Descartables SA
Dirección completa: JJ Castelli 716, Moron – Pcia. de Buenos Aires.
Teléfono: 44834554
Fax: 44834554
E-mail: info@pmdsa.com.ar

Nombre genérico: Canulas de aspiración para campos quirúrgicos de un solo uso con tubuladura, de un solo uso

Marca: ODNANREF
Modelo: K66 – K67

Loté: xxxx

Fecha de fabricación: xxxx

Fecha de vencimiento: xxxx

Producto Esterilizado por oxido de etileno

Vida Util: 4 años

Presentación: Tipo K-66, cajas x 100 uds – Tipo K-67, cajas x 50 uds

Producto médico de un solo uso - Esteril.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Precauciones: No utilizar si el envase esta dañado, producto de uso estéril, para utilizar una única vez, proteger de la luz directa del sol, proteger de la lluvia, no almacenar a la intemperie

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Miranda MN 13104

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 48-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.

FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-81198151-8

MARCELO MIRANDA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MN 13104 - M.P. 15984



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000460-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5246**, y de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES 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 para aspiración de campo quirúrgico con tubuladura, de un solo uso.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ODNANREF

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la aspiración del campo quirúrgico.

Modelo/s:

MODELO	CODIGO
Diámetro interno: 6.3 mm Longitud de tubuladura: 1.5 m,	TIPO K-66

E n

2.0 m, 2.5 m, 3.0 m	
Diámetro interno: 9.5 mm Longitud de tubuladura: 1.5 m, 2.0 m, 2.5 m, 3.0 m	TIPO K-67

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Tipo K-66: cajas por 100 unidades, Tipo K-67: cajas por 50 unidades.

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

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables S.A.

Lugar/es de elaboración: J.J. Castelli 716, Morón, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-48-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 2 4 6



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.