



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5 6 2 2

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-863-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA SRL 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°

5 6 2 2

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 Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira, nombre descriptivo Aguja Hipodermica esteril de un solo uso y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 24 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-16, 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 5 6 2 2

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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, 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 1-47-3110-863-16-4

DISPOSICIÓN Nº

5 6 2 2

GP



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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jiamshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. Producto Apirógeno.
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
11. Evitar la exposición a la luz solar directa
12. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
13. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
14. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-16
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



SUTURA S.R.L.  
DIEGO YANNELA  
Socio Gerente



CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

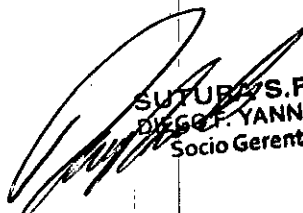
1. Fabricado por: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd – N.º 737, East Jiamshe Road, Tianchang City, 239300 Anhui, P.R. China.
2. Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
3. Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso. Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Director Técnico: Cristian Edgard Megyes, Farmacéutico – MN 14182
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-16
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Instrucciones de uso****Indicaciones para inyecciones Vía Intra Muscular**


- Músculos elegidos : Glúteos y deltoides
- El medicamento inyectado se deposita en el músculo y comienza a difundir al torrente sanguíneo
- Su elección va depender de : Constitución antropométrica del paciente ,tipo de medicamento

**Indicaciones para inyecciones Via Intra Venosa**

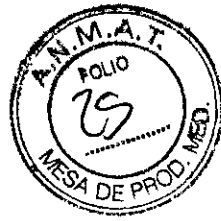
- Introducción de medicamentos o soluciones
- Introducción u obtención de sangre



**SUTURA S.R.L.**  
**DIEGO F. YANNELA**  
Socio Gerente



**CRISTIAN EDGAR MEGYES**  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440

**Indicaciones para inyecciones Vía Intradérmica y Subcutánea**

- No son muy importantes como vías de administración de medicamentos
- Se pueden administrar volúmenes muy pequeños
- Normalmente se administran vacunas e insulinas

**RECOMENDACIONES GENERALES**Elección del dispositivo

De acuerdo con el fin de la punción y el tipo de paciente seleccionar la aguja hipodérmica correspondiente.

**Calibres a utilizar según tipo de aplicación**

Vía	Longitud	Calibre	Bisel
Intradérmica	9-16 mm	25-26 G (0'5 mm)	Corto
Subcutánea	16-22 mm	24-27 G (0'6 mm)	Medio
Intramuscular	25-75 mm	19-23 G (0'8 mm)	Medio
Intravenosa	25-75 mm	16-21 G (0'9 mm)	Largo
Aguja de carga	40-75 mm	14-16 G (1 mm)	Medio

Lavado de manos

El personal hospitalario debe lavarse las manos antes y después de palpar, insertar, reemplazar o curar cualquier dispositivo intravascular, se hayan utilizado guantes o no; el uso de guantes no elimina la necesidad de una adecuada higiene de manos. El estricto cumplimiento del protocolo de lavado de manos y la utilización de una técnica aséptica, continúan siendo la piedra angular de las estrategias de prevención de estas infecciones.

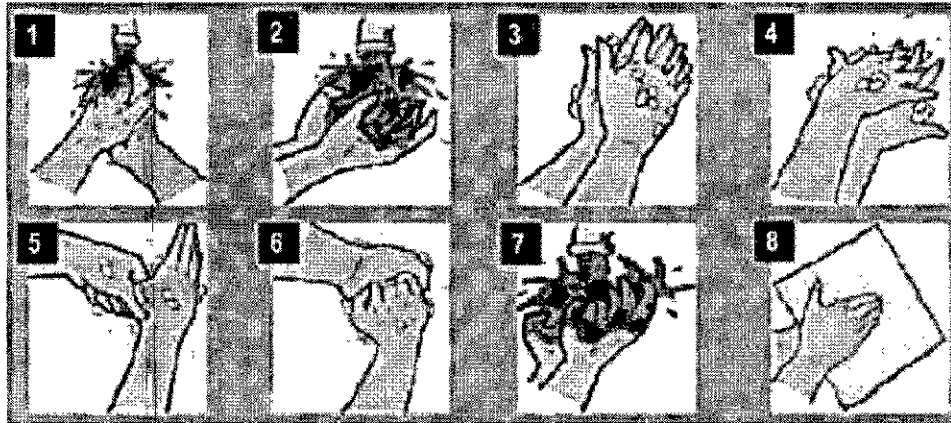
- Las manos deber ser limpiadas después de entrar en contacto con cada paciente, evitando de este modo, la contaminación cruzada.
- La limpieza se puede realizar con agua y jabón, o utilizando alcohol en gel.
- La fricción con alcohol reduce en 1/3 el tiempo dedicado por los profesionales de la salud a la higiene de las manos, aumentando la adherencia a esta acción básica de

SUTURA S.R.L.  
DIEGO FANNELLA  
Socio Gerente

CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
D.N.I. 17.469.440



control. En lo que respecta a sus desventajas, se encuentran el olor que permanece en las manos y la inflamabilidad, que se observa sólo en soluciones de etanol por encima del 70% de concentración.





Utilización de barreras

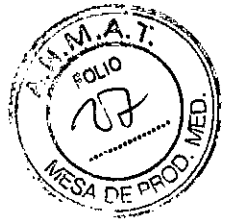
En toda maniobra con un dispositivo intravascular en el que haya contacto con sangre, deben utilizarse guantes.

Antes de administrar cualquier medicamento debe recordar los siguientes puntos:

- Revise en la receta si el nombre de la medicina es el correcto.
- Vea la caducidad y la cantidad que tiene que inyectar.
- Pregunte a la persona que va a inyectar si es alérgica a ese medicamento. Si le contesta que si, no se la aplique.
- Cuando se tenga que administrar una dosis mayor a 5 ml de preferencia debe fraccionarse la cantidad e inyectar en dos zonas (p. ej. 3ml en un área y 3 ml en otra).

  
SUTURA S.R.L.  
DIEGO F. YANNELA  
Socio Gerente

  
  
CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440



Para su colocación es esencial aplicar una técnica aséptica, preparar correctamente la piel y proteger el lugar de la punción. Obsérvese las precauciones universales en todos los pacientes.

1. Tome las medidas higiénicas necesarias
2. Determine el lugar de la inyección/extracción, y desinfecte.
3. Abra el embalaje contenedor del producto
4. Ensamble la aguja a la jeringa y luego retire la tapa protectora
5. En caso que se administrase una solución, llene la luz de la aguja con la misma antes de aplicar.
6. Realice la inyección/extracción aplicando la técnica correspondiente de acuerdo a la vía utilizada.
7. Retire y deseche la aguja.

Precauciones:

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- Comunique inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- **DESCARTE:** Después de utilizar, deseche todo el material usado en un contenedor de objetos corto punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor esta intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

**SUTURA S.R.L.**  
**DIEGO FANELLA**  
Socio Gerente

**CRISTIAN EDGAR MEGYES**  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI 17.469.440



**5 6 2 2**

Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

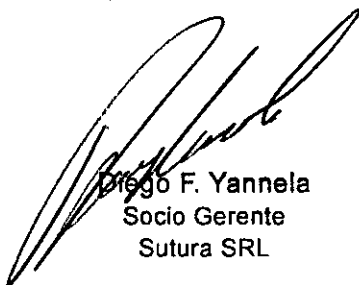
FORMAS DE PRESENTACIÓN

Cajas x 100 unidades. Envase por unidad tipo blíster, estéril.

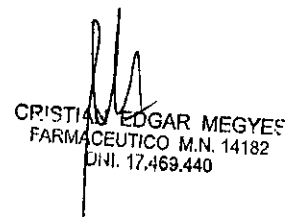
Medidas: 18 G 19 G/20 G/21 G/22 G/23 G/24 G/25 G/26 G/27 G/28 G/29 G/30 G.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.



Diego F. Yannela  
Socio Gerente  
Sutura SRL



CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-863-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...6...2...2** y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA SRL, 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: Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745-Agujas, Hipodérmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica sirve para inyectar sustancias en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo, por ejemplo tomando sangre de una vena en la venopunción.

Modelo/s:

18 G 19 G/20 G/21 G/22 G/23 G/24 G/25 G/26 G/27 G/28 G/29 G/30 G.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas de 100 unidades. Envase por unidad tipo blíster.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City, 239300

Anhui, P.R China

Se extiende a SUTURA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2178-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 6 2 2**

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