



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

DISPOSICIÓN Nº **5615**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001183-17-3 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 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5615

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 NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED, nombre descriptivo CATÉTER NELATON y nombre técnico Catéteres, de Nelaton, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-204, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

**5615**

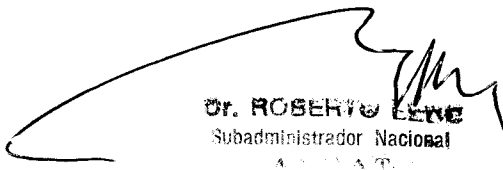
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-001183-17-3

DISPOSICIÓN Nº

rd

**5615**

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



KELMER SA

CATÉTERES NELATON

PM-129-204



PROYECTO DE RÓTULO

567

29 MAY 2017

**CATÉTERES NELATON**  
**MODELO: de PVC**

**MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED**

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd  
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importador Kelmer SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-204

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Medida: ..... FR/CH**



STERILE EO

LOT:

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso.
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). Evitar **lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

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

**GLADYS PERREGAL**  
APODERADA

FOTM. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607  
D.N.I. 22.003.747

127





KELMER SA

CATÉTERES NELATON

PM-129-204

5615



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CATÉTERES NELATON**

**MODELO: de PVC**

**MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED**

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd  
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-204

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Medida: ..... FR/CH**

**HECHO EN CHINA**

**STERILE EO**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso.
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua. ☞ ☞
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). Evitar **lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

RECIBI  
M.M. 1552  
D.N.M. 2250747

F





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001183-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5615**, y de acuerdo con 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: CATÉTER NELATON

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734-Catéteres, de Nelaton

Marcas de los productos médicos: NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Cateterismo o sondaje vesical intermitente

Modelos: De PVC, todas las medidas

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual en pouch sellado y esterilizado por Oxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD




Lugar de elaboración: Room 1402, Nº 707 of Zhangyang Road, 200120  
Shanghai, China

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
129-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAY 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5

5615

  
**DR. ROBERTO LEYVA**  
Subadministrador Nacional  
A. M. A. T.