



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

DISPOSICIÓN N° 6675

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, '29 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13171/09-8 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6675

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 NOVA MED, nombre descriptivo equipos para la administración de soluciones parenterales y nombre técnico juegos para administración intravenosa, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 97 y 15 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-129-104, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

n

C



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

DISPOSICIÓN N° 6675

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-13171/09-8

DISPOSICIÓN N° **6675**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6 6 7 5**.....

Nombre descriptivo: equipos para la administración de soluciones parenterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para la administración intravenosa

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñados para infundir líquidos medicamentosos dentro del torrente sanguíneo por gravedad

Modelo/s: Microgotero (con o sin aguja) y Macrogotero (con y sin aguja)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co LTD.

Lugar/es de elaboración: N°: 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

Nombre del fabricante: Conjoint Export Services (South America) Limited

Lugar/es de elaboración: 92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

Expediente N° 1-47-13171/09-8

DISPOSICIÓN N° **6 6 7 5**


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6675.....

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

NOVA MED

*Equipo descartable para
Administración de Soluciones*

MICROGOTERO

**TIPO
V-17**

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- 1º GIRE LA RUEDA PARA EVITAR LA SALIDA DE LA SOLUCION
- 2º quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución
- 3º SUSPENDA EL CONTENEDOR DE SU SOPORTE
- 4º COMPRIMA Y DILATE EL CUENTA GOTAS HASTA QUE SE LLENE EN SUS TRES CUARTAS PARTES
- 5º quite el protector del intermediario y coloque la aguja
- 6º GIRE LA RUEDA Y DEJE PASAR UNOS ML, HASTA ELIMINAR EL AIRE, VUELVA A GIRAR LA RUEDA PARA CERRAR.
- 7º HAGA LA VENIPUNTURA Y REGULE LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACION, GIRANDO LA RUEDA

Usar una única vez

Material atóxico, apirógeno, estéril.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE (SEGUN DISP. ANMAT 5267/06)



STERILE

CE 0123

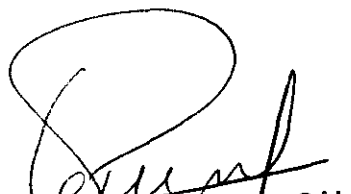
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

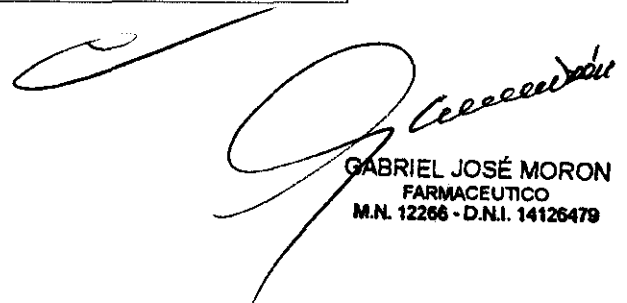
Fabricado por:
Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co Ltd
N° 88, Shenchuan Road, Zichuan, 256100 Zibo City, Shandong, CHINA
o Conjoint Export Services (South America) Limited
92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey KT4 8 JF, Reino Unido

IMPORTADOR:
KELMER S.A. - COLOMBIA 275
(1603) VILLA MARTELLI
BUENOS AIRES - ARGENTINA
D. TECNICA: SONIA TENAGLIA
FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-104



LOT:


GLADYS PEREGAL
DIRECTORA


GABRIEL JOSÉ MORON
FARMACEUTICO
M.N. 12266 - D.N.I. 14126479

6 6 7 5

95

NOVA MED

TIPO
V-17

Equipo Descartable para Administración de Soluciones

MICROGOTERO



STERILE EO

CE 0123


PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO - APIROGENO - ATOXICO


CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE (SEGUN DISP. ANMAT 5267/06)

Fabricado por: Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co Ltd
N° 88, Shanchuan Road, Zichuan, 256100 Zibo City, Shandong, CHINA
o Conjoint Export Services (South America) Limited
92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey KT4 8 JF, Reino Unido

Importador: KELMER S.A. COLOMBIA 275 - (1603) VILLA MARTELLI
BUENOS AIRES - ARGENTINA - D. TECNICA: SONIA TENAGLIA
FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607 - Autorizado por la ANMAT PM-129-104

CANT/QTY:


GLADYS PEREGAL
DIRECTORA


GABRIEL JOSÉ MORON
FARMACEUTICO
M.N. 12266 - D.N.J. 14126479

NOVA MED

*Equipo descartable para
Administración de Soluciones*

MACROGOTERO 

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- 1º GIRE LA RUEDA PARA EVITAR LA SALIDA DE LA SOLUCION
- 2º quite EL PROTECTOR DEL INTRODUCOR E INSERTE EN EL CONTENEDOR DE LA SOLUCION
- 3º SUSPENDA EL CONTENEDOR DE SU SOPORTE
- 4º COMPRIMA Y DILATE EL CUENTA GOTAS HASTA QUE SE LLENE EN SUS TRES CUARTAS PARTES
- 5º quite EL PROTECTOR DEL INTERMEDIARIO Y COLOQUE LA AGUJA
- 6º GIRE LA RUEDA Y DEJE PASAR UNOS ML, HASTA ELIMINAR EL AIRE, VUELVA A GIRAR LA RUEDA PARA CERRAR.
- 7º HAGA LA VENIPUNTURA Y REGULE LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACION, GIRANDO LA RUEDA

Usar una única vez

Material atóxico, apirógeno, estéril.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE (SEGUN DISP. ANMAT 5267/06)



ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

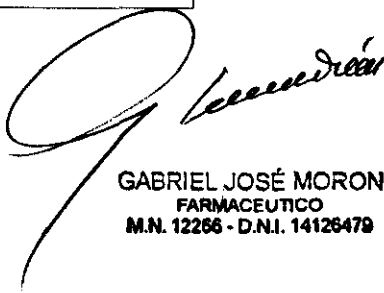
Fabricado por:
Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co Ltd
N° 88, Shenchuan Road, Zichuan, 256100 Zibo City, Shandong, CHINA
o Conjoint Export Services (South America) Limited
82 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey KT4 8 JF, Reino Unido

IMPORTADOR:
KELMER S.A. - COLOMBIA 275
(1803) VILLA MARTELLI
BUENOS AIRES - ARGENTINA
D. TECNICA: SONIA TENAGLIA
FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-104



LOT:


GLADYS PEREGAL
DIRECTORA


GABRIEL JOSÉ MORON
FARMACEUTICO
M.N. 12266 - D.N.I. 14126479

6 6 7 5

97

NOVA MED

TIPO
V-14

Equipo Descartable para Administración de Soluciones

MACROGOTERO



STERILE EO

CE 0123

PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO - APIROGENO - ATOXICO

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE (SEGUN DISP. ANMAT 5267/06)

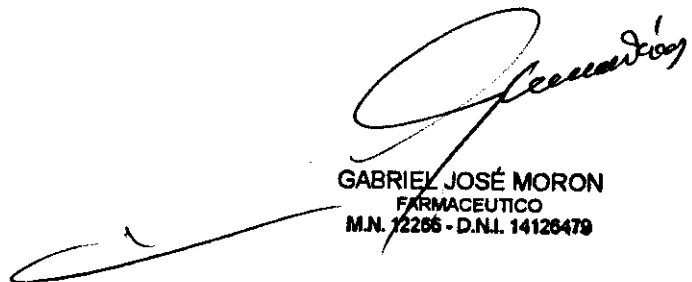
Fabricado por: Shandong Zibo ShanChuan Medical Instrument Co Ltd
N° 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, CHINA
o Conjoint Export Services (South America) Limited
82 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey KT4 8 JF, Reino Unido

Importador: KELMER S.A. COLOMBIA 275 - (1603) VILLA MARTELLI
BUENOS AIRES - ARGENTINA - D. TECNICA: SONIA TENAGLIA
FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607 - Autorizado por la ANMAT PM-129-104

CANT/QTY:



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA



GABRIEL JOSÉ MORÓN
FARMACEUTICO
M.N. 12266 - D.N.I. 14126479



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B.3)

1. Abra el envase primario
2. Gire la rueda para evitar la salida de la solución
3. Quite el protector del introductor e inserte en el contenedor de la solución.
4. Suspenda el contenedor de su soporte
5. Comprima y dilate el cuenta gotas hasta que se llene en sus dos tercios
6. Quite el protector del intermediario y coloque la aguja
7. Gire la rueda y deje pasar unos ml hasta eliminar el aire. Vuelva a girar la rueda para cerrar
8. Haga la venipuntura y regule la velocidad de administración, girando la rueda.

GLADYS PERREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 19607 - M.M. 13162
D.N.I. 22860747



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13171/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6675**, 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: equipos para la administración de soluciones parenterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para la administración intravenosa

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diseñados para infundir líquidos medicamentosos dentro del torrente sanguíneo por gravedad

Modelo/s: Microgotero (con o sin aguja) y Macrogotero (con y sin aguja)

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instruments Co LTD.

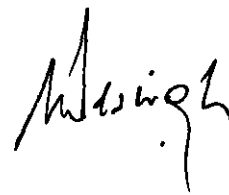
Lugar/es de elaboración: N°: 88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, China

Nombre del fabricante: Conjoint Export Services (South America) Limited

Lugar/es de elaboración: 92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8 JF, Reino Unido

Se extiende a Kelmer S. A. el Certificado PM-129-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a29.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 5**



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