



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

DISPOSICIÓN N° 6055

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15692/11-9 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° 6055

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 Umbicut™, nombre descriptivo Pinza y cortadora para cordón y nombre técnico Clamps, Umbilicales, 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 6 y 7 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-129-125, 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. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15692/11-9

DISPOSICIÓN N° 6055

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° **6055**

Nombre descriptivo: Pinza y cortadora para cordón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-776- Clamps,
umbilicales.

Marca del producto médico: UMBICUT™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para, simultáneamente
en un solo paso, clampearse y cortar el cordón umbilical del neonato.

Modelos: PINZA Y CORTADORA PARA CORDÓN UMBICUT™

Período de vida útil: 3 años .

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

Nombre del fabricante: Pollak (International) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20 Hamelacha Street, New industrial Zone , Afek,
Rosh Ha 'ayin 48091, ISRAEL.

Expediente N° 1-47-15692/11-9

DISPOSICIÓN N° **6055**

ejb

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 II

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

.....**6055**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15692/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6055**....., 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: Pinza y cortadora para cordón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-776- Clamps, umbilicales.

Marca del producto médico: UMBICUT™

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para, simultáneamente en un solo paso, clampearse y cortar el cordón umbilical del neonato.

Modelos: PINZA Y CORTADORA PARA CORDÓN UMBICUT™

Período de vida útil: 3 años .

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

Nombre del fabricante: Pollak (International) Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20 Hamelacha Street, New industrial Zone , Afek, Rosh Ha'ayin 48091, ISRAEL.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **16 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6055**

ejb

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



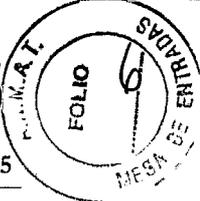
KELMER S.A.

PINZA Y CORTADORA PARA CORDON

UMBICUT®

PM-129-125

6055



MODELO DE ROTULO

PINZA Y CORTADORA PARA CORDON MARCA UMBICUT®



STERILE EO



HECHO EN ISRAEL

LOT:



Importador: KELMER SA

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

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-125

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por POLLAK (INTERNATIONAL) LTD

20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh Ha'ayin 48091, ISRAEL

Precauciones

- Producto estéril. De un solo uso. Descartar después de ser usado
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Utilizar dentro del período de validez del producto
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Se requieren condiciones asépticas para el uso del producto
- No exponer el producto a temperaturas extremas (ni inferiores a 0°C ni mayores a 30°C)
- Conservar en lugar seco y fresco.

E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO B DE DISPOSICION A.N.M.A.T/2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 1- 82
D.N.I. 22460747



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

PINZA Y CORTADORA PARA CORDON MARCA UMBICUT®

STERILE EO

HECHO EN ISRAEL



Importador: KELMER SA

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

Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-125

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por POLLAK (INTERNATIONAL) LTD

20 Hamelacha Street, New Industrial Zone, Afek, Rosh Ha'ayin 48091, ISRAEL

Precauciones

- Producto estéril. De un solo uso. Descartar después de ser usado
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Utilizar dentro del período de validez del producto
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Se requieren condiciones asépticas para el uso del producto
- No exponer el producto a temperaturas extremas (ni inferiores a 0°C ni mayores a 30°C)
- Conservar en lugar seco y fresco.

Instrucciones de uso

- Verificar la integridad del envase. No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Abrir el envase por el extremo indicado
- Insertar el cordón umbilical profundo dentro del punto "V" del clamp, a unos 3-4 cm de la pancita del bebé (para evitar pinzar la piel) y presionar los mangos en un movimiento continuo y firme. **En un solo paso se clampea y se corta el cordón.**
- Descartar el producto de forma segura después de utilizarlo.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II B DE DISPOSICION A.N.M.A.T. 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. T. 82
D.N.I. 22460747