



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 8 8**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19225-11-1 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NOVA MED, nombre descriptivo Jeringas y nombre técnico Jeringas 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 72 a 74 y 78 a 79, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº 6288


Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19225-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ra

6288


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº**6.2.8.8**

Nombre descriptivo: Jeringas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas se utilizan en clínica para inyectar soluciones medicamentosas o para extraer líquidos del cuerpo (por ejemplo sangre).

Forma de presentación: Se presenta en blisters, por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

2) JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD

3) ANHUI KANGNING INDUSTRIAL (GROUP) CO. LTD

4) SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO. LTD (KDL)

5) SUNRISE MEDTECH CORPORATION.

6) CHANGZHOU JINLIYUAN MEDICAL DEVICES CO. LTD.

7) HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

8) JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO. LTD.

9) NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD.

10) SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) Nº 88, Shanchuan Road Zichuan 255100 Zibo City, Shandong. China.



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

- 2) Sanhehou Town, Changzhou, Jiangsu, China.
- 3) N° 288 Erfeng South Road, Tianchang, Anhui, China.
- 4) N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China.
- 5) Rm 1206 Guomao Building, n° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China.
- 6) N° 6, West Xihe Road, Sanhekou, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, 213115, China.
- 7) 225 Shigu Road, Nanjing 210029, China.
- 8) Sanhekou, Development zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu 213115, China.
- 9) Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, China.
- 10) N° 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China.

Expediente N° 1-47-19225-11-1

DISPOSICIÓN N°

6 2 8 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 6 2 8 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**

JERINGA
MARCA NOVA MED
(MEDIDA Y TIPO DE PICO)

Notas:

- (1) **Medida:** puede ser: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml
(2) **Tipo de pico:** puede ser: pico céntrico o excéntrico: común o tipo catéter; luer slip o luer lock)

Fabricado por:

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Nº 88, Shanchuan Road Zichuan 255100 Zibo City, Shandong, China.

JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD
Sanhekou Town, Changzhou, Jiangsu, China

ANHUI KANGNING INDUSTRIAL (GROUP) CO LTD
Nº 288 Erfeng South Road. Tianchang, Anhui, China

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO LTD (KDL)
Nº 658 Gao Chao Road. Jia Ding, Shanghai 201803, China

SUNRISE MEDTECH CORPORATION
Rm 1206 Guomao Building, Nº 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China

CHANGZHOU JINLIYUAN MEDICAL DEVICES CO LTD
Nº 6, West Xihe Road, Sanhekou, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City,
213115, China

HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
225 Shigu Road, Nanjing 210029, China

JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD
Sanhekou, Development zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93. Building 12, Nº 818 Qiming Rd. Ningbo, China

SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO LTD
Nº 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 14807 - M.N. 14188
D.N.I. 22480747



Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-147

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

HECHO EN CHINA

Esterilizado por óxido de etileno . STERILE EO 

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO


Precauciones y advertencias


- Producto estéril , atóxico, apirógeno
- De un solo uso – No reutilizar el producto ni reesterilizar.
- No usar si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- **Solo para uso manual. No usar con máquinas** (esto es para las jeringas de 10ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml).
- Conservar en lugar fresco y seco.



Para utilizar este producto, ver instrucciones de uso

NOTA: TANTO EN EL ENVASE SECUNDARIO (CAJA) COMO EN EL ENVASE DE ALMACENAMIENTO (CAJON), FIGURA LA CANTIDAD DE UNIDADES QUE CONTIENEN, LA CUAL VARIA DEPENDIENDO DE LA MEDIDA QUE SE TRATE.


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. (M.U.) • M.N. 15162
D.N.I. 22980747



REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA UTILIZADA



Fecha de elaboración



Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

ⓧ Producto de un solo uso. Prohibido su re-uso



Mantener al resguardo de la luz



Mantener al resguardo del agua

[Handwritten signature]
GLADYS PEREGAL
APODERADA

[Handwritten signature]
Farm. SONIA TENACILIA
M.P. (AHH) = M.N. 18188
D.N.I. 22960747

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****JERINGA
MARCA NOVA MED
(MEDIDA Y TIPO DE PICO)**

Fabricado por:

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
N° 88, Shanchuan Road Zichuan 255100 Zibo City, Shandong, China.JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD
Sanhehou Town, Changzhou, Jiangsu, ChinaANHUI KANGNING INDUSTRIAL (GROUP) CO LTD
N° 288 Erfeng South Road, Tianchang, Anhui, ChinaSHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO LTD (KDL)
N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, ChinaSUNRISE MEDTECH CORPORATION
Rm 1206 Guomao Building, N° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, ChinaCHANGZHOU JINLIYUAN MEDICAL DEVICES CO LTD
N° 6. West Xihe Road, Sanhekou, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City,
213115, ChinaHOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
225 Shigu Road, Nanjing 210029, ChinaJIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD
Sanhekou, Development zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, ChinaNINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, ChinaSHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO LTD
N° 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China

Importador: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires

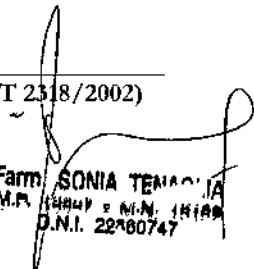
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-147

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA

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


GLADYS PEREGAL
APODERADA
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 y N.M. 15188
D.N.I. 22460747



KELMER S.A.

JERINGAS

MARCA NOVA MED

PM-129-147



02

Esterilizado por óxido de etileno

STERILE EO



ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

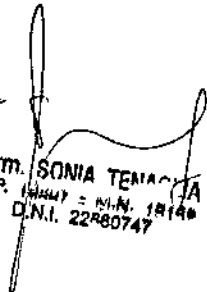
- Producto estéril, atóxico, apirógeno
- De un solo uso – No reutilizar el producto ni reesterilizar.
- No usar si el envase está dañado
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- **Solo para uso manual. No usar con máquinas** (esto es para las jeringas de 10ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml).
- Conservar en lugar fresco y seco.



Instrucciones de uso

- Verificar la integridad del envase. **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**
- Verificar la fecha de vencimiento
- Abrir el envase primario por la zona señalada
- Conviene probar el émbolo antes de utilizar la jeringa
- El producto está listo para ser utilizado.
- Descartar de manera segura, una vez utilizado el producto


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. (M.M.) = M.N. 18140
D.N.I. 22880747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19225-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6288**, 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: Jeringas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 Jeringas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas se utilizan en clínica para inyectar soluciones medicamentosas o para extraer líquidos del cuerpo (por ejemplo sangre).

Forma de presentación: Se presenta en blisters, por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.

2) JIANGSU ZHENGKANG MEDICAL APPARATUS CO. LTD

3) ANHUI KANGNING INDUSTRIAL (GROUP) CO. LTD

4) SHANGHAI KINDLY ENTERPRISES DEVELOPMENT GROUP CO. LTD (KDL)

5) SUNRISE MEDTECH CORPORATION

6) CHANGZHOU JINLIYUAN MEDICAL DEVICES CO. LTD

7) HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD

..//

- 8) JIANGSU YILE MEDICAL ARTICLE CO. LTD
- 9) NINGBO GREATCARE TRADING CO. LTD
- 10) SHANDONG YIXING MEDICAL DEVICES CO. LTD

Lugar/es de elaboración: 1) N° 88, Shanchuan Road Zichuan 255100 Zibo City, Shandong. China.

2) Sanhehou Town, Changzhou, Jiangsu, China.

3) N° 288 Erfeng South Road, Tianchang, Anhui, China.

4) N° 658 Gao Chao Road, Jia Ding, Shanghai 201803, China.

5) Rm 1206 Guomao Building, n° 85 Qufu Rd, Heping Dist, Tianjin, 300042, China.

6) N° 6, West Xihe Road, Sanhekou, Zhenglu Town, Wujin District, Changzhou City, 213115, China.

7) 225 Shigu Road, Nanjing 210029, China.

8) Sanhekou, Development zone, Wujin, Changzhou, Jiangsu 213115, China.

9) Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, China.

10) N° 1678 Binbo Road, Boxing County, Shandong, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**02 SEP 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 2 8 8**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.