



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

DISPOSICIÓN Nº 728 57

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018371-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 7967

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SHANGHAI KINDLY, nombre descriptivo AGUJAS PARA ANESTESIA y nombre técnico Aguja, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 a 54 y 55 a 57 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-21, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 7967

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por 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 1-47-0000-018371-10-7

DISPOSICIÓN Nº 7967

SY

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓



Droguería Comarsa S.A.



29 SEP 2015

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO.,LTD.- Nº 668-18 HUAJIANG ROAD, SHANGHAI, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

AGUJA PARA ANESTESIA SHANGHAI KINDLY

MEDIDA:

CONTENIDO: x 50 y x 100 unidades

ESTERIL

SOLO PARA UNICO USO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

INSTRUCCIONES DE USO: Este producto debe ser utilizado por un profesional sanitario que posea la suficiente técnica y experiencia. Las siguientes explicaciones son generales y los detalles deben agregarse o cambiarse de acuerdo a la experiencia clínica de cada profesional.

Anestesia espinal: Seleccionar la aguja espinal adecuada y utilizar un introductor de agujas si el calibre de la misma es menor a 27 G ya que esta podría doblarse. Desinfectar adecuadamente la piel de la zona a punzar. Introducir la aguja guía dentro del sitio de punción hasta alcanzar el ligamento interespinal. Avanzar con la aguja

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dr. BOYAGO ANDRES
Mat. 3381

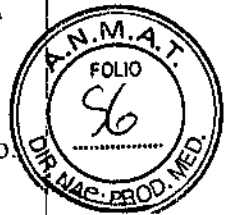
DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

7967

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



espinal, incluyendo el estilete, a través de la aguja guía. El típico clic dural ocurre cuando el ligamento flavum ha sido pasado y se ha alcanzado el espacio subaracnoideo. Remover el estilete de la aguja espinal. Chequear cuidadosamente la ocurrencia de líquido cefalorraquídeo, el cual puede ser ligeramente contaminado por sangre, pero nunca debe ser sangre pura. Tomar líquido para diagnóstico o infundir la anestesia según sea necesario. Luego, extraer la aguja de punción y cubrir la zona con un apósito de material adecuado.

Anestesia epidural: Si se va a utilizar la aguja para introducir el cateter epidural, hay que comprobar que el catéter pasa a través de la aguja. Llevar a cabo la preparación aséptica de la piel. Realizar la punción e identificar el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente. Inyecte los fármacos necesarios, extraiga la aguja y cubra la zona de punción con un apósito adecuado.

NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTA DAÑADO O ABIERTO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [21]

- 3.2. Las agujas para anestesia son dispositivos médicos de un solo uso fabricados con el propósito tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o de inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal y epidural.
- 3.3. El dispositivo se inserta en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente y su conector hembra está diseñado para ajustarse a un conector macho (pico o boquilla) de una jeringa de pistón.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe insertarse en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente para posteriormente unirse al pico de una jeringa hipodérmica.
- 3.5. Confirmar que la aguja está adecuadamente insertada en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente. El estilete debe sacarse luego de la punción y antes de unir la aguja a la jeringa, ya que su función es evitar la obturación de la aguja durante la punción. Luego asegurarse de que la jeringa está fuertemente unida al conector hembra para evitar la separación debido a la presión del fluido. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. **NO APLICA.** Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las agujas para anestesia no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente introducidos en la médula espinal o en el espacio epidural del paciente y en el extremo contrario estar fuertemente unidos a la jeringa.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las agujas para anestesia.
- 3.14. Para la eliminación de las agujas para anestesia en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las agujas para anestesia no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARRI BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

79 6 7

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO IILB

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO.,LTD.- N° 668-18 HUAIJIANG ROAD, SHANGHAI, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

AGUJA PARA ANESTESIA SHANGHAI KINDLY

MEDIDA:

CONTENIDO: x 50 y x 100 unidades

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:
VENCIMIENTO:

SOLO PARA UNICO USO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HUMEDOS.

INSTRUCCIONES DE USO: Este producto debe ser utilizado por un profesional sanitario que posea la suficiente técnica y experiencia. Las siguientes explicaciones son generales y los detalles deben agregarse o cambiarse de acuerdo a la experiencia clínica de cada profesional.

Anestesia espinal: Seleccionar la aguja espinal adecuada y utilizar un introductor de agujas si el calibre de la misma es menor a 27 G ya que esta podría doblarse. Desinfectar adecuadamente la piel de la zona a punzar. Introducir la aguja guía dentro del sitio de punción hasta alcanzar el ligamento interespinal. Avanzar con la aguja

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farrn BOIAGO ANDRÉS
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO

7967



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



espinal, incluyendo el estilete, a través de la aguja guía. El típico clic dural ocurre cuando el ligamento flavum ha sido pasado y se ha alcanzado el espacio subaracnoideo. Remover el estilete de la aguja espinal. Chequear cuidadosamente la ocurrencia de líquido cefalorraquídeo, el cual puede ser ligeramente contaminado por sangre, pero nunca debe ser sangre pura. Tomar líquido para diagnóstico o infundir la anestesia según sea necesario. Luego, extraer la aguja de punción y cubrir la zona con un apósito de material adecuado.

Anestesia epidural: Si se va a utilizar la aguja para introducir el catéter epidural, hay que comprobar que el catéter pasa a través de la aguja. Llevar a cabo la preparación aséptica de la piel. Realizar la punción e identificar el espacio epidural de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas actualmente. Inyecte los fármacos necesarios, extraiga la aguja y cubra la zona de punción con un apósito adecuado.

NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTA DAÑADO O ABIERTO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [21]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-018371-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7967**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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: AGUJAS PARA ANESTESIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733-Agujas, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHANGHAI KINDLY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas para anestesia, de un solo uso, se utilizan para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo o bien para inyectar anestésicos u otros medicamentos en la región espinal y epidural.

Modelo/s: ---

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas por 50 y 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP
CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: NO. 668-18 HUAJIANG ROAD, SHANGHAI, CHINA

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-661-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 SEP. 2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7967**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓