



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

DISPOSICIÓN Nº — 10237

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001895-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER SA 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.

En



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

DISPOSICIÓN N° - 10237

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 NOVA MED, nombre descriptivo AGUJA PARA INFUSION y nombre técnico Juegos para Administración Intravenosa, en Vena Descubierta, de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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 122 a 123 y 124 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-173, 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 **-10237**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 1-47-3110-001895-14-8

DISPOSICIÓN Nº **-10237**

NS

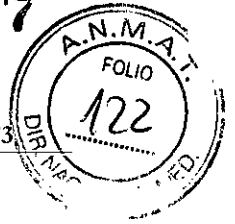
E

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



KELMER S.A. AGUJAS CON ALETA TIPO MARIPOSA NOVA MED PM-129-173

-10237
13 SEP 2016



PROYECTO DE RÓTULO

AGUJA PARA INFUSIÓN

**MODELO: CON ALETAS TIPO MARIPOSA
(BUTTERFLY)**

MARCA NOVA MED

Fabricado por:

JIANG SU YILE MEDICAL ARTICLE CO. LTD

Sanhekou, Zona de Desarrollo, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

Fabricante legal: CONJOINT EXPORT SERVICES (South America) LIMITED

92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8JF, Inglaterra, Reino Unido

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-173

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

STERILE EO



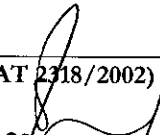
Precauciones y advertencias

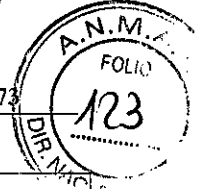
- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos, atóxico.
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad)
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Manipular el producto con cuidado para evitar pinchazos accidentales.
- **No reinsertar la aguja parcial o completamente dentro del capuchón plástico.**
- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

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


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 151.2
D.N.I. 22860747



REFERENCIAS DE LA SIMBOLOGÍA UTILIZADA



FECHA DE ELABORACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT:

NÚMERO DE LOTE

STERILE EO

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

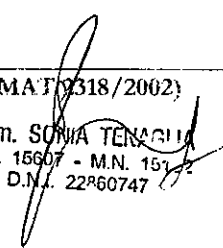


PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDO REUTILIZAR

C

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 9318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15172
D.N.L. 22860747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

AGUJA PARA INFUSION

**MODELO: CON ALETAS TIPO MARIPOSA
(BUTTERFLY)**

MARCA NOVA MED

Fabricado por:

JIANG SU YILE MEDICAL ARTICLE CO. LTD

Sanhekou, Zona de Desarrollo, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

Fabricante legal: CONJOINT EXPORT SERVICES (South America) LIMITED

92 Brinkley Road, Worcester Park, Surrey, KT4 8JF, Inglaterra, Reino Unido

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Bs As – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-173

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO

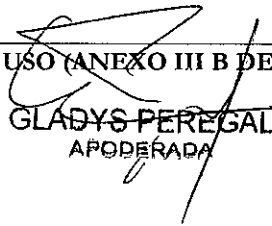


Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. No reutilizar.
- Libre de pirógenos, atóxico.
- Esterilizado por óxido de etileno
- No utilizar si el envase está dañado
- Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y temperaturas elevadas. (Condiciones extremas de humedad o temperatura pueden afectar el envase del producto, resultando en menor tiempo de esterilidad)
- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Manipular el producto con cuidado para evitar pinchazos accidentales.
- **No reinsertar la aguja parcial o completamente dentro del capuchón plástico.**
- Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

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


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15112
D.N.I. 22860747

Instrucciones de uso

- Proceder de manera aséptica: lavarse las manos y colocarse guantes.
- Elegir el tamaño adecuado del producto, de acuerdo con el paciente.
- Verificar la integridad del envase. **No utilizar si está abierto, manchado o fuera del período de validez.**
- Abrir el envase y retirar el producto, teniendo la precaución que éste no entre en contacto con otra superficie. **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**
- Conectar el cono adaptador del producto al adaptador del equipo que contiene la solución a perfundir. La introducción de dicha solución debe ser lenta pero continua, sin que se produzca entrada de aire. Verificar que la conexión esté bien, sin derrame de líquido.
- Una vez llena la tubuladura, conviene clampear el tubo.
- Desinfectar el área donde se hará la punción.
- Quitar el capuchón plástico de protección de la aguja y, sosteniendo el producto de las aletas, realizar la venipunción. Introducir lentamente la aguja con el bisel hacia arriba para disminuir el dolor al paciente.
- Quitar el clamp para permitir la libre circulación del líquido.
- Fijar las aletas a la piel con tela, de preferencia hipoalergénica.
- Una vez concluido el proceso, descartar el producto de manera segura. **NO REUTILIZAR.**



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001895-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.0237**, y de acuerdo con lo solicitado por KELMER SA, 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: AGUJA PARA INFUSION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-825-Juegos para Administración Intravenosa, en Vena Descubierta

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El uso principal es lograr el acceso a la sangre a través de una vena en pacientes hospitalizados para la infusión de medicamentos dentro del cuerpo humano o para captar muestras de sangre. Generalmente se usa en combinación con sets de infusión.

Modelo/s: Con aletas de mariposa

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E
A

Nombre del Fabricante nro. 1: JIANG SU YILE MEDICAL ARTICLE CO., LTD

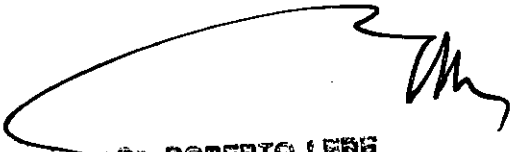
Lugar/es de elaboración: Sanhekou, Zona de Desarrollo, Wujin, Changzhou, Jiangsu, 213115, China

Nombre del Fabricante nro. 2: CONJOINT EXPORT SERVICES (SOUTH AMERICA) LIMITED

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

Se extiende a KELMER SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10237**


DR. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.