



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

DISPOSICIÓN N°

0831

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18774-10-1 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 08311

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Ribbel, nombre descriptivo Punch para biopsia y nombre técnico Punzones para biopsia 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 79 y 81 a 82 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-129-54, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0831

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° 1-47-18774-10-1

DISPOSICIÓN N°

0831

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°0831.....

Nombre descriptivo: Punch para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones para biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ribbel.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su función específica consiste en tomar porciones circulares del tamaño de los distintos diámetros del cilindro de acero, de zonas superficiales del cuerpo, por ejemplo, piel y mucosas, a los efectos de su estudio, tanto histológico como bacteriológico y/o micológico.

Modelo/s: 1.0, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 8.0 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Ribbel Internacional Ltd.

Lugar/es de elaboración: 20TH Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India.

Expediente N° 1-47-18774-10-1

DISPOSICIÓN N°

0831

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 Nº

.....**0831**.....

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



KELMER S.A. PUNCH PARA BIOPSIA MARCA RIBBEL PM-129-54

0831



PROYECTO DE ROTULO

PUNCH PARA BIOPSIA

Marca: RIBBEL

Medida: xx mm (1.0, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 y 8.0 mm)

Fabricado por: RIBBEL INTERNATIONAL Ltd
20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-54
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

HECHO EN INDIA

STERILE R Esterilizado por radiación gamma

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Uso para biopsia de piel. Uso dérmico solamente**
- Producto estéril de un solo uso (⊗)
- No usar si el envase no está intacto.
- Esterilizado por rayos gamma
- Almacenar en lugar fresco y seco, a resguardo de la luz y del agua



(Para utilizar el producto, ver las instrucciones de uso)

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)

GLADYS FEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
O.N.I. 2280747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PUNCH PARA BIOPSIA

Marca: RIBBEL

Medida: xx mm (1.0, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0 y 8.0 mm)

Fabricado por: RIBBEL INTERNATIONAL Ltd
20th Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India


Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-54
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

HECHO EN INDIA

STERILE R Esterilizado por radiación gamma

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- **Uso para biopsia de piel. Uso dérmico solamente**
- Producto estéril de un solo uso 
- No usar si el envase no está intacto.
- Esterilizado por rayos gamma
- Almacenar en lugar fresco y seco, a resguardo de la luz y del agua



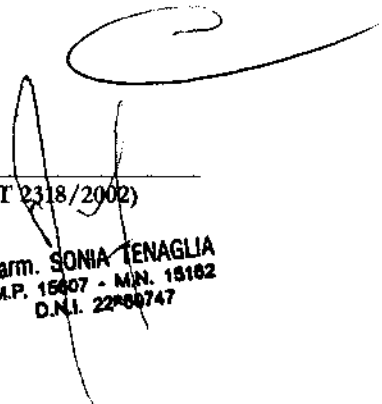
Instrucciones de uso

La biopsia en sí misma es una técnica que puede hacerse muy rápidamente. Se realiza en condiciones de anestesia local.

1. Verifique que el envase individual esté intacto. No utilizar el producto si el envase está dañado.
2. Abra el envase por el extremo indicado.
3. Estire la piel del área donde se va a extraer la muestra.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22800747

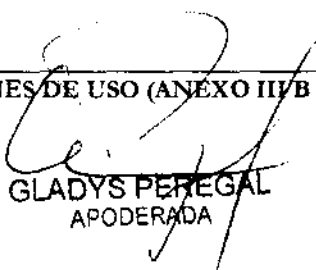
0831

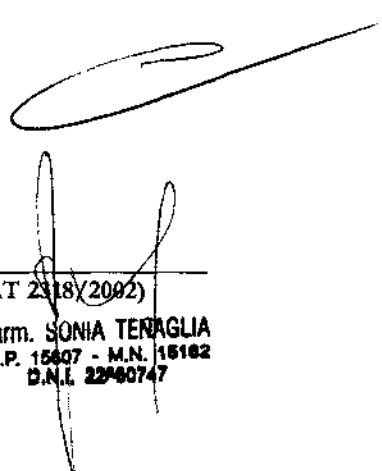


KELMER S.A. PUNCH PARA BIOPSIA MARCA RIBBEL PM-129-54

4. Coloque el punch sobre la capa superior de la piel, sosteniéndolo entre el pulgar y el índice.
5. Ejercer una leve presión hacia abajo, siguiendo el movimiento de las agujas del reloj. (Debe penetrar lo suficiente para obtener una muestra que permita un estudio apropiado).
6. Recoja la muestra con pinzas evitando aplastarla y proceda a su tratamiento. Cierre la herida, si corresponde y descarte el producto de manera segura

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISPO. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TERAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 18102
D.N.I. 22460747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18774-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.831**, 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: Punch para biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-230 Punzones para biopsia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ribbel.

↓
Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Su función específica consiste en tomar porciones circulares del tamaño de los distintos diámetros del cilindro de acero, de zonas superficiales del cuerpo, por ejemplo, piel y mucosas, a los efectos de su estudio, tanto histológico como bacteriológico y/o micológico.

Modelo/s: 1.0, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 8.0 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Ribbel Internacional Ltd.

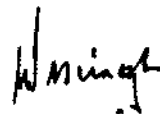
Lugar/es de elaboración: 20TH Mile, Jatheri Road, P.O. Rai, Sonapat, Haryana, India.

..//

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **08371**



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