



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

DISPOSICIÓN N° **3636**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000138-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAYDES 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 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **3636**

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 HOSPITAL & HOMECARE / NG / NG+/ NG Plus nombre descriptivo AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por DAYDES 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 80 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1977-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **3636**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-000138-17-2

DISPOSICIÓN N° **3636**

MA

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

E.

17 ABR. 2017



DAYDES S.A.	ANEXO III.B 3636	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:

Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.

Importador:

DAYDES S.A.
San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina

MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus

Agujas Hipodérmicas desechables

Lote: XXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM

ESTERIL / EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto

El producto debe ser utilizado por personal idóneo.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a la luz solar.

Contenido: (según corresponda)

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-29

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir Técnica
Dra. Maria Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924

DAYDES S.A.
MARIA GABRIELA ZANINI

E

3638



DAYDES S.A.	ANEXO III.B
	Instrucciones de Uso

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

**Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjin -
Room 608 -611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No. 311
Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.**

Importador:

**DAYDES S.A.
San Lorenzo 1630, San Miguel
(CP: 1663), Buenos Aires, Argentina**

**MARCA: Hospital & Homecare – NG NG+ - NG Plus
Agujas Hipodérmicas desechables**

ESTERIL / EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto

El producto debe ser utilizado por personal idóneo.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a la luz solar.

DESCRIPCION

Agujas hipodérmicas estériles y apirógenas para inyección de sustancias líquidas a través de la piel. De un solo uso.
Las agujas están formadas por una cánula de acero inoxidable sin costura visible. Incluyen una vaina protectora de la cánula de plástico.
La aguja hipodérmica desechable está diseñada para su ajuste manual hermético a una jeringa hipodérmica y para conexión a equipos descartables de administración parenteral.
Esterilizado por óxido de etileno, atóxico, estéril, no pirogénico, sin hemólisis y sin estimulación subcutánea.

INDICACIONES DE USO

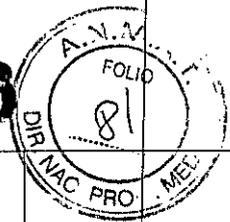
Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel o extracción de sangre.
La aguja hipodérmica desechable es un dispositivo médico común que se utiliza ampliamente. Es conveniente y seguro, y previene la infección cruzada durante su uso clínico.

E

DAYDES S.A.
ANAMARIS PRUDENTE
Aboderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dra. Mariana Zanolini
Farmacéutica 13924

3636



DAYDES S.A.	ANEXO III.B	Página 2 de 2
	Instrucciones de Uso	

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.
- No debe utilizarse para la administración de fluidos muy viscosos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico. Cuidado este producto es punzante.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.
- Las agujas desechables deben ser descartadas en un cubo de plástico o de aluminio previamente designados para este propósito.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: Inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Agujas hipodérmicas desechables, envasadas individualmente en un pouch estéril, en caja por 100 unidades, la cual es la unidad de venta.

Director Técnico: Dra. Maria Gabriela Zanini – MN 13924
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1977-29

DAYDES S.A.
ANA MARIA PRUDENTE
Apoderada

IMPORTADORA DAYDES S.A.
Dir. María Gabriela Zanini
Farmacéutica MN 13924



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000138-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3636** de acuerdo con lo solicitado por DAYDES 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 HIPODÉRMICAS DESECHABLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, Hipodérmicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOSPITAL & HOMECARE / NG / NG+/
NG Plus.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la introducción de fluidos por debajo de la piel o extracción de sangre.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasadas individualmente en pouch estéril en caja por 100 unidades.

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

E *A*

Nombre del fabricante: Hospital & Homecare IMP & EXP. Co., Ltd. Nanjing

Lugar/es de elaboración: Room 608-611, N° 5 Zhongtai International Plaza, N° 311 Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, P.R. China.

Se extiende a DAYDES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1977-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3636**



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

