



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3919**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1746-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical 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.

E
A



DISPOSICIÓN N° **3919**

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 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 Mcm, nombre descriptivo Aguja hipodérmica y nombre técnico Aguja hipodérmica, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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 72 y 73 a 74 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 3919

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-29, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-0000-1746-13-2

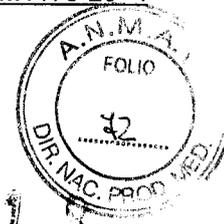
DISPOSICIÓN N°

3919

sgb

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

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



39

24 ABR 2017

**MCM
Agujas hipodérmicas
Modelo XXX**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Zhejiang Kangkang Medical Devices Co. Ltd.
Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan Country, Zhejiang 317605, P.R. China.

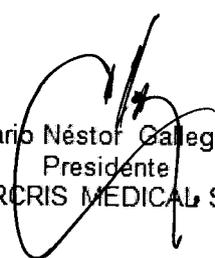
ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-29
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

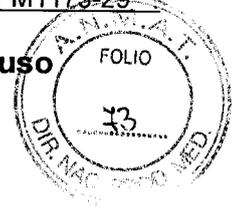
Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. Envases x1 y x 100 unidades

(*) Rotulo valido para los modelos
27G (0.4mm), 26G (0.45mm), 25G (0.5mm), 24G (0.55mm), 23G (0.6mm), 22G (0.7mm), 21G
(0.8mm), 20G (0.9mm), 18G (1.2mm).


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

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



3919

**MCM
Agujas hipodérmicas**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: Zhejiang Kangkang Medical Devices Co. Ltd.
Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan Country, Zhejiang 317605, P.R. China.

INDICACIONES DE USO

Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Desechar despues de su uso
Utilizar solo si el envase primario esta integro
Material que debe ser utilizado por personal calificado

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en bolsa estéril
Presentación. Envases x1 y x 100 unidades
Modelos: 27G (0.4mm), 26G (0.45mm), 25G (0.5mm), 24G (0.55mm), 23G (0.6mm), 22G (0.7mm), 21G (0.8mm), 20G (0.9mm), 18G (1.2mm).

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

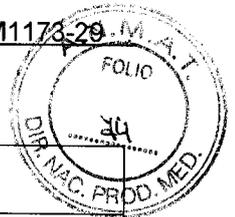
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-29

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Mario Néstor Gaffegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel H. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel M. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1746-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3919** y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Modelo/s:

27G (0.4mm), 26G (0.45mm), 25G (0.5mm), 24G (0.55mm), 23G (0.6mm), 22G (0.7mm), 21G (0.8mm), 20G (0.9mm), 18G (1.2mm).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 100 unidades.

E.

A

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

Nombre del fabricante: Zhejiang Kangkang Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan
Country, Zhejiang 317605, P.R. China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1173-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 9 1 9

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