



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

DISPOSICIÓN Nº 6044

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6919-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR S.R.L. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6044

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Sensimedical, Medicrit, Suplimed, nombre descriptivo Conjuntos de infusión descartables y nombre técnico Juegos para administración intravenosa de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2123-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº 6044

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6919-14-4

DISPOSICIÓN Nº 6044

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° ...**6044**

Nombre descriptivo: Conjuntos de infusión descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) Sensimedical, 2) Medicrit, 3) Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Infusión intravenosa de líquidos.

Modelo(s): Estándar, con bureta (con o sin aguja), Tamaño: adulto (macrogota/20 gotas), Pediátrico: (microgota/60 gotas). Capacidad de bureta: 50ml a 200ml, Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, República Popular China.

Expediente N° 1-47-6919-14-4

DISPOSICIÓN N° **6044**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....6044.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6044



ANEXO IIIB

PROYECTO DE ROTULO

CONJUNTOS DE INFUSIÓN DESCARTABLES

Marca: XXXX

Fabricado por:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

No. 108, Jinshan Road

Economic Development Zone

Yangzhou. República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Conjuntos de infusión descartables

Marca xxx

Modelos: xxx

Lote N° xxx

Referencia xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR

La esterilidad está garantizada a menos que el envase se halle abierto o dañado

APIROGENO

Uso restringido a un médico o paramédico calificado

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Contenido: xxx

Almacenamiento: almacenar en lugar seco y oscuro

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj

MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

✓
Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

Enrique Gerardo Averbuj
FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638

6044



ANEXO IIIB

PROYECTO-DE INSTRUCCIONES DE USO CONJUNTOS DE INFUSIÓN DESCARTABLES

Marca: XXXX

Fabricado por:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

No. 108, Jinshan Road

Economic Development Zone

Yangzhou. República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Conjuntos de infusión descartables

ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR

La esterilidad está garantizada a menos que el envase se halle abierto o dañado

APIROGENO

Uso restringido a un médico o paramédico calificado

NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento: almacenar en lugar seco y oscuro

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj

MN Nº 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Material utilizado

- PVC grado médico

Indicación:

- Infusión intravenosa de fluidos gravitacional

Instrucciones de uso

- ✓ - Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Retirar la guía de suero del envase estéril.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERADA

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

6044



- Girar la ruedita (regulador de flujo) para cerrar el paso de fluido.
- Quitar la tapa protectora del punzón y conectarlo al recipiente que contiene la solución.
- Llenar con la solución hasta 1/3 de la cámara cuentagotas. Girar la ruedita (regulador de flujo) y sacar todo el aire de la tubuladura. Cerrar el regulador de flujo.
- Quitar la tapa protectora del conector y conectarlo al equipo de venopuntura (ya colocado en el paciente).
- Girar la ruedita (regulador de flujo) para abrir el paso del fluido y ajustar el ritmo de flujo deseado.

Advertencias y precauciones

- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- Almacenar a temperatura ambiente.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- El frasco con la solución debe estar colgado a 1 m arriba del lugar de punción, para que la solución fluya por gravedad.

Modelos: estándar, con bureta (con o sin aguja)

Tamaño: adulto (macrogota/20 gotas), pediátrico (microgota/60 gotas)

Capacidad de bureta: 50 ml a 200 ml

Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)



Miriam Patricia Juárez
Aportada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6919/14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6044** de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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: Conjuntos de infusión descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157 Juegos para administración intravenosa.

Marcas del producto: 1) Sensimedical, 2) Medicrit, 3) Suplimed.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Infusión intravenosa de fluidos.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: NA

Medicamento que integra el producto médico: NA

Modelo(s): estándar, con bureta (con o sin aguja), Tamaño: adulto (macrogota/20 gotas), pediátrico (microgota/60 gotas). Capacidad de bureta: 50 ml a 200 ml, Tamaño de la aguja: 21Gx1" (25/8)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

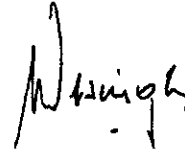
Lugar/es de elaboración: N°108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou. Republica Popular China.

..//

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado PM-2123-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6044



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.