



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6046**

BUENOS AIRES,

**21 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-6918-14-0 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. 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 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 N° 6046**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Bisturíes quirúrgicos (hojas de bisturí) y nombre técnico Hojas de bisturí) 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-2123-11, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

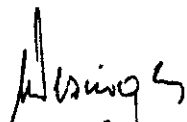


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6046**

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 N° 1-47-6918-14-0  
DISPOSICIÓN N° 6046

  
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° .....

6046

Nombre descriptivo: Bisturíes quirúrgicos (hojas de bisturí).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Incisión de tejidos blandos del cuerpo humano.

Modelo(s): 10 a 25 acero al carbono; acero inoxidable.

Período de vida útil: 5 años.

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

Forma de presentación: envase unitario en pouch mixto.

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

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

Expediente N° 1-47-6918-14-0

DISPOSICIÓN N°

6046

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



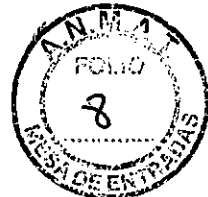
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6046.....

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



## ANEXO IIIB

### PROYECTO DE ROTULO

## BISTURÍES QUIRÚRGICOS (HOJAS DE BISTURÍ)

6046

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: Bisturíes Quirúrgicos (Hojas de Bisturí)

LOTE xxx

Referencia xxx

Medidas xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - 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

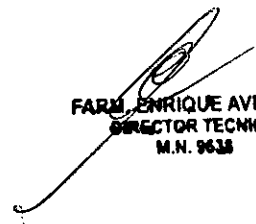
Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj

MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
Miriam Patricia Juárez

✓  
  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638



## ANEXO IIIB

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### BISTURÍES QUIRÚRGICOS (HOJAS DE BISTURÍ)

6046

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: Bisturíes Quirúrgicos (Hojas de Bisturí)

ESTERIL - ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA - 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 N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación

Se aplica a la incisión tejidos blandos del cuerpo humano en la clínica, y se puede aplicar a la incisión quirúrgica en el departamento de cirugía, ginecología, obstetricia, urología, ortopedia, ortopedia, y estomatología.

Instrucciones de uso:

Para ensamblar la hoja en el mango del bisturí:

- ✓ - Seleccionar el tamaño adecuado de hoja de bisturí.
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

FARM. ENRIQUE GERARDO AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

- Retirar la hoja de bisturí del envase estéril.
- Tomar el mango del bisturí con la mano izquierda.
- Deslizar la hoja de arriba hacia abajo, de tal modo que su parte inferior ensamble con la base del tercio superior del mango.
- Realizar la incisión.

6046

Para remover la hoja del mango del bisturí:

- Tomar la hoja con una pinza o porta agujas por su base.
- Apuntar la hoja hacia abajo.
- Girar el mango sobre su dorso.
- Realizar un movimiento firme hacia abajo, tratando de desprender la hoja del mango.
- Desechar en recipiente para material cortopunzante.

Advertencias y precauciones:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- 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.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- No tomar la hoja de bisturí con las manos para evitar cortes accidentales.

Eventos adversos:

- No se conocen

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

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°: 1-47-6918-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6046** y 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: Bisturíes quirúrgicos (hojas de bisturí)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 Hojas de bisturí

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

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: incisión de tejidos blandos del cuerpo humano.

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): 10 a 25 acero al carbono; acero inoxidable.

Período de vida útil: 5 años.

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

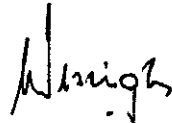
Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

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-2123-11, 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°

**6046**

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