



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

DISPOSICIÓN N° 6104

BUENOS AIRES,
26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12191-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import Velez 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°

6104

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 Velez, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas descartables y nombre técnico Agujas, hipodérmicas de acuerdo a lo solicitado por Import Velez 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.

5. ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 a 156 y 157 a 159 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-256-14, 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.

8. ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 6104

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° 1-47-12191-10-7

DISPOSICIÓN N°
ra 6104

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°**6104**.....

Nombre descriptivo: Aguja(s) hipodérmica(s) descartable(s).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Aguja(s), hipodérmica(s)

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para penetrar atraumáticamente el tejido y permitir la entrada y salida de soluciones del organismo

Modelo(s):

33G x 1/2 32G x 1/2, 31G x 1/2, 30G x 1/2, 28G x 1/2, 27G x 1/2, 26G x 1/2, 25G x 5/8, 30G x 1, 27G x 1, 25G x 1, 23G x 1, 22G x 1, 21G x 1, 20G x 1, 23G x 1 1/4, 22G x 1 1/4, 21G x 1 1/4, 20G x 1 1/4, 27G x 1 1/2, 23G x 1 1/2, 22G x 1 1/2, 21G x 1 1/2, 20G x 1 1/2, 27G x 2, 22G x 2, 21G x 2, 20G x 2, 18G x 2, 19G x 1, 18G x 1, 19G x 1 1/4, 18G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 18G x 1 1/2, 16G x 1 1/2, 27G x 4 mm, 30G x 4 mm, 30G x 2 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Misawa Medical Industry Co. Ltd..

Lugar/es de elaboración: N° 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku- Tokio- Japón

Expediente N° 1-47-12191-10-7

DISPOSICIÓN N°

6104

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

Handwritten mark

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

.....
6104

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



6104



ANEXO III.B

2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: AGUJAS HIPODERMICAS DESCARTABLES contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Misawa Medical Industry - No. 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, Japón.

Razón social y dirección del Importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), Buenos Aires, Argentina.

2.2. Agujas Hipodérmicas Descartables - Marca: Velez.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.4. LOTE: XXXXXX.

2.5. Fabricación: XXXX-XX (AÑO-MES) Vencimiento: XXXX-XX (AÑO-MES).

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Agujas Hipodérmicas Descartables es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Este lado hacia arriba.

Jarischowski, Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA



6104

- 2.8. Dispositivo médico de un solo uso, utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.
- 2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
- 2.10. Esterilizado con óxido de etileno.
- 2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.
- 2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-14.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

VELEZ®

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA



ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Agujas Hipodérmicas Descartables - Empaque Primario

6104



AGUJAS HIPODERMICAS DESCARTABLES

Marca: Velez - Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:



ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Misawa Medical Industry Co., Ltd. - No. 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-14

1 Unidad

Origen Japón

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Agujas Hipodérmicas Descartables - Empaque Secundario

AGUJAS HIPODERMICAS DESCARTABLES

Marca: Velez - Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Modelo:
según
corresponda

Código
de
barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Misawa Medical Industry Co., Ltd.
No. 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-14



ESTERIL EO

100 Unidades

Origen Japón

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Agujas Hipodérmicas Descartables - Empaque de Transporte

AGUJAS HIPODERMICAS DESCARTABLES

Marca: Velez - Modelo: según corresponda

Lote Nº:
Fabricación:
Vencimiento:

Modelo:
según
corresponda

Código
de
barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Conservar en lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Fabricado por Misawa Medical Industry Co., Ltd.
No. 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, Japón
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-14

ESTERIL EO



5000 Unidades

Origen Japón

Dpto. Comercial: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652
Av. Alvarez Thomas 1553 (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina - Tel: (54) (11) 4555-7511/4553-2719
Farmacia: M.P. N° 10582 consultas@importvelez.com.ar - Web: www.importvelez.com.ar
Planía de Almacenamiento: Av. Triunvirato 3070 (C1427CDC) Buenos Aires, Argentina - Tel: (54) (11) 4555-3111

D. CARLOS VELEZ



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: AGUJAS HIPODERMICAS DESCARTABLES contiene la siguiente información:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Misawa Medical Industry - No. 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku, Tokyo, Japón.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), Buenos Aires, Argentina.

2.2. Agujas Hipodérmicas Descartables - Marca: Velez.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Agujas Hipodérmicas Descartables es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Este lado hacia arriba.

2.8. Dispositivo médico de un solo uso, utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.

2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.

Benjamín Barischpolski
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-14.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Las Agujas Hipodérmicas Descartables, de un solo uso, son dispositivos médicos de un solo uso, utilizadas para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; Las Agujas Hipodérmicas Descartables, de un solo uso, son utilizadas con las Jeringas Descartables para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo, evitando la infección cruzada entre pacientes.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos; Este dispositivo médico Aguja Hipodérmica Descartable es utilizado por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería, y debido al tipo de dispositivo médico que es de un solo uso no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los componentes de las Agujas Hipodérmicas Descartables son:

Cono Luer: Fabricado en polipropileno, codificado por colores según calibre y cumple con la conicidad Luer 6%.

Cánula: Fabricada en acero inoxidable. En su extremo posee un bisel tridimensional corto y siliconado, que permite una punción atraumática, su función es cortar el tejido.

Protector de la Cánula: Es de polipropileno, su función es proteger la cánula hasta la utilización del dispositivo médico.

Se debe prestar atención a las siguientes instrucciones para evitar ciertos riesgos con el manejo de las mismas:

- a) Elegir el tamaño más adecuado y apropiado para la vía que se va a utilizar, ya que existen de variados diámetros (calibres) y longitudes para escoger.
- b) Verificar que el envase individual no se encuentre abierto o dañado.
- c) Abrir el envase individual y retirar cuidadosamente la aguja hipodérmica descartable, tomar la misma del cono y ensamblarla con cuidado sobre el dispositivo a ser usado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo, como jeringa, equipos de venoclisis, etc.
- d) Quitar el protector de la cánula cuidadosamente sin dañar la cánula, verificar que la misma que no esté doblada o aplanada. Usar la aguja hipodérmica descartable inmediatamente después de haber abierto el envase individual.
- e) Usar la aguja hipodérmica una sola vez, y descartarla luego de ser usada. Luego de su uso descartarla dentro del contenedor de agujas descartables cuidadosamente para evitar cualquier tipo de contaminación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si el envase está abierto o dañado.

Benjamin
Benjamin
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Carlos Velez
Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



6104

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este dispositivo médico Aguja Hipodérmica Descartable para usar una sola vez, se suministra estéril. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos biomédicos hospitalarios para elementos corto punzantes y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Benjamin
Benschpolski, Benjamín
Farmacéutico
N° 9652

Carlos
Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12191-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8104** y de acuerdo a lo solicitado por Import Velez 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: Aguja hipodérmica descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Aguja hipodérmica

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para penetrar atraumáticamente el tejido y permitir la entrada y salida de soluciones del organismo

Modelo(s):

33G x 1/2 32G x 1/2, 31G x 1/2, 30G x 1/2, 28G x 1/2, 27G x 1/2, 26G x 1/2, 25G x 5/8, 30G x 1, 27G x 1, 25G x 1, 23G x 1, 22G x 1, 21G x 1, 20G x 1, 23G x 1 1/4, 22G x 1 1/4, 21G x 1 1/4, 20G x 1 1/4, 27G x 1 1/2, 23G x 1 1/2, 22G x 1 1/2, 21G x 1 1/2, 20G x 1 1/2, 27G x 2, 22G x 2, 21G x 2, 20G x 2, 18G x 2, 19G x 1, 18G x 1, 19G x 1 1/4, 18G x 1 1/4, 19G x 1 1/2, 18G x 1 1/2, 16G x 1 1/2, 27G x 4 mm, 30G x 4 mm, 30G x 2 mm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Misawa Medical Industry Co. Ltd..

Lugar/es de elaboración: N° 7-17-6, Hirai, Edogawa-ku- Tokio- Japón

..//

Se extiende a Import Velez S.R.L. el Certificado PM-256-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~26~~**26**..AGG..2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6104




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