



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8310**

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12762-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA SA 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8310

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y 1886/14.

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 Covidien - Monoject, nombre descriptivo Jeringas y nombre técnico Jeringas, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA SA, 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 182 y 183 a 184 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-182, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8310

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-12762-11-1

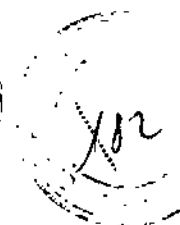
DISPOSICIÓN Nº

GP

8310

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8310



# Covidien - Monoject

## Jeringa

**Modelo**

**Número de Lote**

**Fecha de vencimiento**

**ESTÉRIL**

**(Radiación Gamma)**

**NO CONTIENE LATEX**

**DE UN SOLO USO**

**APIRÓGENO**

**Mantener lejos de la luz solar**

**Mantener seco**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado**

**Ver instrucciones de uso**

**IMPORTADO POR:** Covidien Argentina S.A.  
Vedia 3616 – 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina – Teléfono 5297-7200

**FABRICADO POR:** Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 400 Maple Street Commerce, TX 75428, Estados Unidos.


Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 2010 East International Speedway Blvd, Dealand, FL 32724, Estados Unidos.

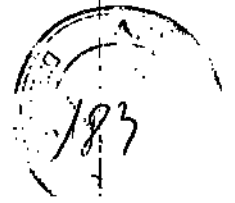
Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos.

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 2142 -182**

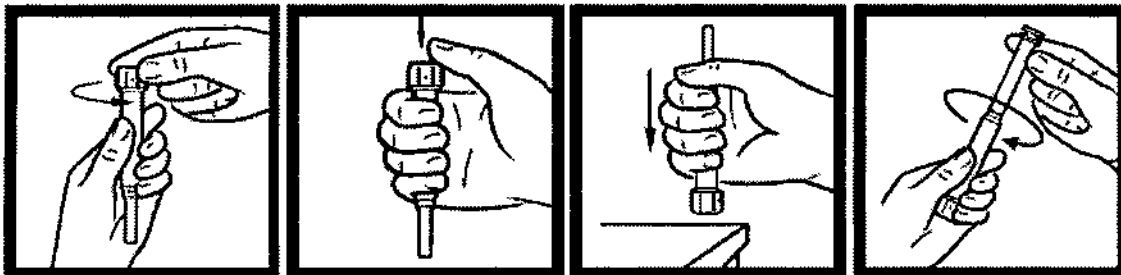
**CONDICION DE VENTA:.....**

  
Farm. ROXANA ANORBA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13808 - M.P. 18903  
Apoderado  
Covidien Argentina S.A.



# Covidien - Monoject

## Jeringa



### PRECAUCIONES

Para garantizar la seguridad, manejar las agujas con cuidado en todo momento. Las agujas dobladas, usadas, dañadas o que no se hayan vuelto a tapar adecuadamente pueden romperse, causar daño al tejido o transmitir una enfermedad infecciosa. No volver a taparlas, excepto en los casos permitidos por OSHA, CDC o las regulaciones locales.

Depositar este producto en un contenedor para desechar objetos punzantes.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la luz solar

Conservar seco

### ESTÉRIL

(Radiación Gamma)

**NO CONTIENE LATEX**

**DE UN SOLO USO**

**APIRÓGENO**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

### IMPORTADO POR:

Covidien Argentina S.A.

Vedia 3616 – 2do piso, C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina – Teléfono 5297-7200

Farm. ROXANA ANDREA BRECHI  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M. 16903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

8310

189

**FABRICADO POR:** Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 400 Maple Street Commerce, TX 75428, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 2010 East International Speedway Blvd, Dealand, FL 32724, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos.

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**

**Autorizado por la ANMAT PM 2142 - 182**

**CONDICION DE VENTA:.....**

Farm. ROXANA ANSUELA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 16903  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-12762-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8310** y de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina SA, 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: Jeringas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929-Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Monoject

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas Monoject se utilizan para varios tipos de aplicaciones médicas como inyecciones parenterales, preparaciones intravenosas, administración de medicamentos IV, procesos de irrigación y extracción de sangre.

Modelo/s:

Jeringa de 60 ml Monoject, punta de catéter, irrigación

Jeringa de 12 ml Monoject, punta Luer-lock

Jeringa de 60 ml Monoject, punta regular

Jeringa de 20 ml Monoject, punta Luer-lock

Jeringa de 35 ml Monoject, punta regular

Jeringa de 20 ml Monoject, punta regular

Jeringa de 12 ml Monoject, punta excéntrica

Jeringa de 35 ml Monoject, punta Luer-lock

Jeringa de 60 ml Monoject, punta excéntrica

Jeringa de 35 ml Monoject, punta excéntrica

Jeringa de 60 ml Monoject, punta Luer-lock

Jeringa de 20 ml Monoject, punta excéntrica

Jeringa de 12 ml Monoject, punta Luer-lock, SoftPack

Jeringa de 3 ml Monoject, punta Luer-lock

Jeringa de 12 ml Monoject, punta regular, SoftPack

Jeringa de 12 ml Monoject, punta regular

Jeringa de 35 ml Monoject, punta de catéter

- Jeringas de 3 ml Monoject

Jeringa de 3 ml, punta regular

Jeringa de 3 ml, punta Luer-lock

- Jeringas Monoject y equipo farmacéutico

Jeringa de 6 ml, punta Luer-lock

Jeringa de 6 ml, punta regular

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, division de Tyco Healthcare Group LP

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall una division de Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, anteriormente registrado como Kendall una division de Tyco Healthcare Group LP.

4) Covidien, anteriormente registrado como Kendall una division de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1)

15 Hampshire street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Fabricante nro. 2)

400 Maple Street Commerce, TX 75428, Estados Unidos

Fabricante nro. 3)

2010 East International Speedway Blvd, Dealand, FL 32724, Estados Unidos.

Fabricante nro. 4)

1222 Sherwood Road. Norfolk, NE 68701, 84, Sin especificar, Estados Unidos.

Se extiende a Covidien Argentina SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2018**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8310**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.