



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8462

BUENOS AIRES, 16 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1742-13-8 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.

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° 8462

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 MCM, SQL, nombre descriptivo JERINGAS DESCARTABLES y nombre técnico JERINGAS, 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 a fs 40 y 41 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-27, 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 N° **8462**

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 N° 1-47-0000-1742-13-8

DISPOSICIÓN N° **8462**

mk

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

8462

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



**MCM - SQL**  
**Jeringas descartables (\*)**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.  
Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina  
Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd  
39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

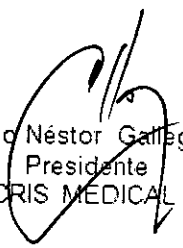
**ESTERIL**

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

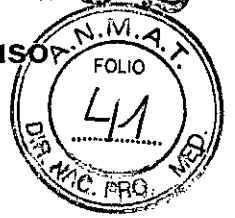
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-27  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en blíster estéril  
Presentación. Envases x 1, ,x 45 unidades y x 100 unidades

(\*) Rotulo valido para las presentaciones  
0.5ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml.

  
Mario Néstor Gállegos  
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)****MCM - SQL****Jeringas descartable**

Importado por MARCRISMEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina

Fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd

39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

**INDICACIONES DE USO**

Inyectar o extraer fluidos corporales

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1) Chequear el estado del paquete y luego abrir el paquete individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar si el paquete está abierto o dañado, no utilizar si el producto ha expirado su validez.
- 2) Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja. Chequear si la aguja tiene fisuras, si está doblada, con forma de gancho u otro tipo de deficiencias.
- 3) Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa, golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, Retirar la aguja de la botella.
- 4) Elegir el sitio de inyección. Tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción. Suavemente empujar la aguja adentro de la piel todo el largo hasta el conector de la aguja. Retirar la aguja. Aplicar presión en el sitio de inserción con una gasa con alcohol.
- 5) Descartar la jeringa en el contenedor destinado a tal fin.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- 1) No usar si el paquete está abierto.
- 2) No usar si se ha salido el capuchón protector.
- 3) Usar solamente dentro de la fecha de validez.
- 4) De un solo uso. Descartar luego de usada.
- 5) Descartar luego de su uso por métodos bioseguros

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE**

No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos

**PRESENTACIONES**

Contenido: 1 unidad en blister estéril

Presentación. Envases x1, x 45 unidades y x 100 unidades de jeringas x 0.5ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml.

Mario Néstor Gallegos  
Presidente  
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRIS MEDICAL S.A.

8462



Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-27

**CONDICION DE VENTA**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**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  
MARCRISE MEDICAL S.A

Daniel J. Lewkowicz  
Dirección Técnica  
MARCRISE MEDICAL S.A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1742-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8462**, 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: JERINGAS DESCARTABLES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, SQL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyectar o extraer fluidos corporales

Modelo/s: 0,5 ml, 1ml, 2ml, 2,5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml.

Forma de presentación: Cajas X 1, X 45 y X 100 unidades (1 unidad en blister estéril)

Período de vida útil: 5 años


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian Country, 331700  
Nanchang, Jiangxi Province, P.R., China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-1173-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 DIC 2014, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8462



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