



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8627

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1740-13-0 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°

8627

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 SQL, MCM, nombre descriptivo Aguja hipodérmica y nombre técnico Aguja, Hipodérmica, 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-1173-24, 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° 8627

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° 1-47-0000-1740-13-0

DISPOSICIÓN N°

8627

mk

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

8627
Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



MCM - SQL
Agujas hipodérmicas

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

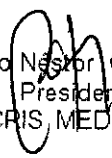
ESTERIL


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 1173-24
 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad en blister estéril
 Presentación. Envases x1, x 100 unidades

(*) Rotulo valido para los modelos
 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

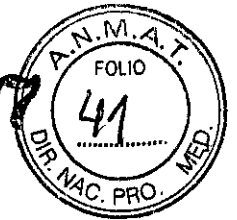

 Mario Néstor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.


 Daniel J. 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
Agujas hipodérmicas**

8627



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

INDICACIONES DE USO

Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Desechar después de su uso
Utilizar solo si el envase primario esta integro
Material que debe ser utilizado por personal calificado

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco y seco

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad en blister estéril
Presentación. Envases x1, x 100 unidades
Modelos: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G,22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G.

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-24

CONDICION DE VENTA

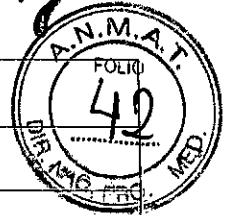
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"











Mario Nestor Sallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

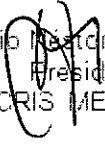
SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

8627



	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.


 Marijo Pastor Gallegos
 Presidente
 MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000- 1740-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8627**, 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: Agujas hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745-Agujas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Modelo/s: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G,

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envases x1, x100 unidades, (1 unidad en blister estéril)

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, Jianxian Country, 331700
Nanchang, Jiangxi Province, P.R, 62, China

Se extiende a MARCRIS MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-1173-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8627



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