



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6119

BUENOS AIRES,

31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-21033-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Médicos Descartables 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.

LV

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 9

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 TJ, nombre descriptivo Jeringa Hipodérmica Estéril con aguja protegida de un solo uso y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas con aguja protegida, de acuerdo con lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s a fojas 229 a 231 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulos deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-48-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 9

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21033-10-7

DISPOSICIÓN N°

dm

6 1 1 9

DR. LEONARDO VERRA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
REG. N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

PM 48-6 PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES SA – Jeringa con aguja
Registro de familia de productos médicos (Clase II)

6119

31 JUL 2015

ANEXO III.B

REFOLIADO N° 229
Direc. Tecnología Médica



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA
Dirección completa: JJ Castelli 716, Moron – Pcia. de Buenos Aires.
Teléfono: 44834554
Fax: 44834554
E-mail: info@pmdsa.com.ar

Nombre genérico: Jeringa Hipodermica Esteril con aguja protegida de un solo uso

Marca: TJ
Modelo: Según corresponda

Lote:xxxx
Fecha de fabricación: xxxx
Fecha de vencimiento: xxxx
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Libre de Latex
Atoxica y libre de pirogenos
Esterilizada por oxido de etileno



Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

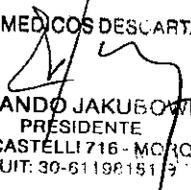
Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Miranda MN 11304

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 48-6

Venta Libre


MARCELO A. MIRANDA
FARMACEUTICO MN. 13104 - M.P. 15384
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.


FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198151

PM 48-6 PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES SA - Jeringa con aguja
Registro de familia de productos médicos (Clase II)

6119



REFOLIADO N° 230
Direc. Tecnología Médica

INFORMACION DEL ENVASE SECUNDARIO

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA
Dirección completa: JJ Castelli 716, Moron - Pcia. de Buenos Aires.
Teléfono: 44834554
Fax: 44834554
E-mail: info@pmdsa.com.ar

Nombre genérico: Jeringa Hipodermica Esteril con aguja protegida de un solo uso

Marca: TJ
Modelo: Según corresponda
Cantidad por caja : 100 uds

Lote:xxxx
Fecha de fabricación: xxxx
Fecha de vencimiento: xxxx
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Libre de Latex
Atoxica y libre de pirogenos
Esterilizada por oxido de etileno

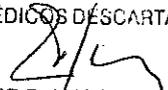
Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

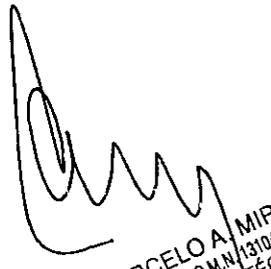
Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Miranda MN 11304

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 48-6

Venta Libre

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.


FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198151-8


MARCELO A. MIRANDA
FARMACEUTICO M.N. 113104 - M.P. 15864
DIRECTOR TECNICO

PM 48-6 PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES SA – Jeringa con aguja
Registro de familia de productos médicos (Clase II)

6 1 1 9



REFOLIADO N° 231
Direc. Tecnología Médica

INFORMACION DEL ENVASE DE ALMACENAMIENTO

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA
Dirección completa: JJ Castelli 716, Moron – Pcia. de Buenos Aires.
Teléfono: 44834554
Fax: 44834554
E-mail: info@pmdsa.com.ar

Nombre genérico: Jeringa Hipodermica Esteril con aguja protegida de un solo uso

Marca: TJ
Modelo: Según corresponda
Cantidad por caja : 1200 uds

Lote:xxxx
Fecha de fabricación: xxxx
Fecha de vencimiento: xxxx
Producto médico de un solo uso.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Libre de Latex
Atóxica y libre de pirogenos
Esterilizada por oxido de etileno

Transportar y Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

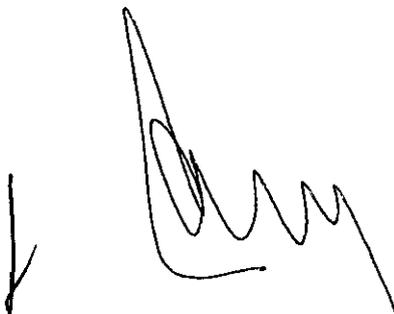
Director Técnico: Farmacéutico Marcelo Miranda MN 11304

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 48-6

Venta Libre

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.

FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61106151-6


MARCELO A. MIRANDA
FARMACEUTICO M.N. 13104 - M.P. 15964
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-21033-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6119** y de acuerdo con lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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: Jeringa Hipodérmica Estéril con aguja protegida de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070- Jeringas, Hipodérmicas con aguja protegida.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la absorción de sangre y fluidos corporales provenientes del acto quirúrgico.

Modelo/s: 1ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml y 50 ml.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de uso: Venta Libre

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables S.A.

Lugar/es de elaboración: J.J. Castelli 716, Morón, Provincia de Buenos Aires,
República Argentina.

Se extiende a Productos Médicos Descartables S.A. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-48-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a31 JUL 2015.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 1 9

k



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.S.M.A.T.