



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9925**

BUENOS AIRES, **20 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-186-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asserca SRL 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 Nº **9925**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 WEIGAO, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas estériles para uso único y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-2, 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

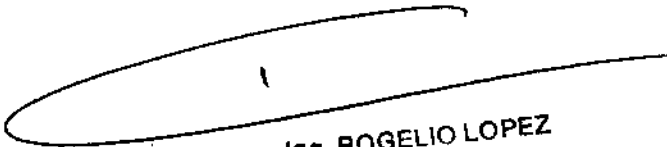
DISPOSICIÓN Nº **9925**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-186-14-2

DISPOSICIÓN Nº **9925**

GP


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

ANEXO III B - PROYECTO DE RÓTULO-INSTRUCCIONES DE USO

9925

PROYECTO DE RÓTULO

20 NOV. 2015

JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA USO ÚNICO

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yeruá 4975, Código Postal 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

Producto Estéril, esterilizado por óxido de etileno

Material para usar una única vez

Atóxico y libre de pirogenos

No utilizar si el envase está dañado

Conservar en lugar fresco y seco.

Descartar luego de su uso

PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD – ANMAT – PM 2106-2

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina PANZERO, MN 16.258

- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias -

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.

NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

9925 INSTRUCCIONES DE USO



JERINGA HIPODERMICA ESTERIL PARA USO UNICO WEIGAO

Importado por:

ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975, Código Postal 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

Fabricado por:

Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

No re-esterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar.
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

Precauciones de uso:

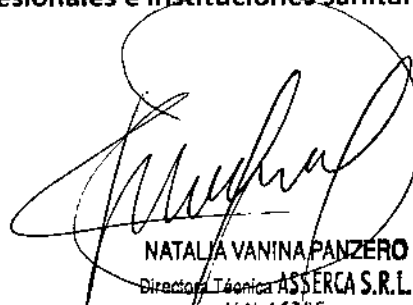
- Verificar el vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Presentación del producto médico:

Envase individual estéril.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 10205



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-186-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9925**, y de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, 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 hipodérmicas estériles para uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940-Jeringas, Hipodérmicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa Hipodérmica para uso único está destinada a la extracción o administración de fluidos a pacientes en establecimientos sanitarios

Modelo/s: Jeringa hipodérmica estéril sin aguja (Luer lock/ Luer slip) de 5 ml, 10 ml y 20 ml.

Jeringa hipodérmica estéril con aguja (Luer lock/ Luer slip) de 5 ml, 10 ml y 20 ml.

✓

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: No. 312 Shichang Road, 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Se extiende a Asserca SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2106-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.0. NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9925**

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