



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

~~12240~~

BUENOS AIRES,

02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2957-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-10, denominado: Jeringa para Insulina, marca Xuyi Webest Medical Product Co.,LTD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-10, correspondiente al producto médico denominado: Jeringa para Insulina marca Xuyi Webest Medical Product Co., LTD., propiedad

E 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

12240

de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4198 de fecha 17 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-10, denominado: Jeringa para Insulina, marca Xuyi Webest Medical Product Co.,LTD..

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2957-16-2

DISPOSICIÓN Nº

LP

-12240

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~12240~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Jeringa para Insulina.

Marca: Xuyi Webest Medical Product Co. LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4198/11 de fecha 17 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10307-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Junio de 2016	17 de Junio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Xuyi Webest Medical Product Co., Ltd, Yingchun Road, Industrial Park, Jiangsu, China	Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd, Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R. China



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	Jeringa para insulina 1ml/100U, 1 ml/40U	Jeringa para insulina 0.5ml/40U - 0.5ml/100U - 1ml/40U - 1ml/100U	
Marca	Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.	Xuyi Webest	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°4198/11.	A fs. 23.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4198/11.	A fs 24 a 28.	

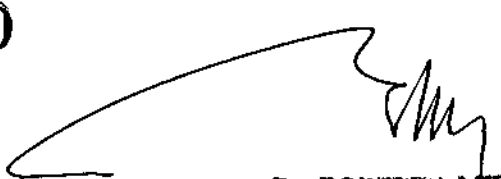
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2957-16-2

DISPOSICIÓN N°

- 12240


Dr. ROBERTO LEDES
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



PROYECTO DE ROTULO

12240
02 NOV 2016

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Jeringa para insulina, Marca: XUYI WEBEST
Modelo: XXX
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de pirogénos.
5. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
6. Verificar la integridad del envase antes de su uso
7. Nº de lote:
8. Fecha de elab.:
9. Fecha de vto.:
10. Esterilizado por ETO.
11. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
12. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-10
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

G



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



12240

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Jeringa para insulina, Marca: XUYI WEBEST
Modelos: xxx
4. N° de lote:
5. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
6. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
8. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 1678-10
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

- Apto para actividades médicas incluyendo cirugía. En caso de que el envase se encuentra abierto o dañado la esterilidad no es garantizada.

Modos de Aplicación.

- En el abdomen, dos dedos por debajo o por arriba o a los laterales del ombligo (dejando libre la zona alrededor del ombligo).
- En la zona externa superior de los brazos, 4 dedos por debajo del hombro.
- Parte anterior y lateral /externa de los muslos.
- En el cuadrante superior/externo del glúteo.
- En la espalda por encima de la cintura.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

H



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



-12240

Es aconsejable rotar la zona de aplicación aproximadamente cada 10 días, por ejemplo: 10 días en brazos, 10 días en abdomen y 10 días en las piernas. Debemos cambiar a diario el punto de aplicación pero no así la región o zona de la misma.

La velocidad de absorción de la insulina varía en las distintas zonas del cuerpo. El abdomen es la zona con mayor rapidez de absorción de insulina, disminuye en los brazos y aún más en las piernas.

Lo ideal es hacer un plan en el que cada aplicación se separe de otra a 1cm de distancia de forma que anscorra más de un mes entre dos aplicaciones puestas en el mismo punto.

La recomendación más utilizada es la rotación de los puntos dentro de un área o zona anatómica hasta que se utilicen todos los puntos de esa zona o región, y después moverse a otra área anatómica para disminuir de ésta forma la posibilidad de complicaciones.

En caso de realizar actividad física no colocarse la insulina en la zona que va a ser ejercitada, por ejemplo si va a jugar al tenis no inyectar la insulina en los brazos, o si va a practicar fútbol no colocarse la insulina piernas, el mismo día de la actividad programada, ya que acelerará su absorción y puede incrementar el efecto de la misma provocando una hipoglucemia.

Recomendaciones para llenar la jeringa con un tipo de insulina

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Revisar la etiqueta del frasco de insulina. Verificar que sea la insulina correcta y que no esté vencida.
3. La insulina no debe tener grumos en los lados del frasco. Si los tiene, descártela y consiga otro frasco.
4. La insulina de acción intermedia es turbia y se debe hacer rodar entre las manos para mezclarla. No agite el frasco. Esto puede hacer que la insulina forme grumos.
5. La insulina clara no es necesario mezclarla.


PAOLA FRANCA DI GORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



12240

6. Si el frasco de insulina tiene una cubierta de plástico, quítela. Limpie la parte superior del frasco con una toallita con alcohol. Deje que se seque. No la sople.
7. Conozca la dosis de insulina que necesita. Quite la tapa de la aguja. En caso que ya posea una aguja tome precauciones de no tocarla para conservarla estéril. De no ser así, acople la aguja.
8. Hale el émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir la cantidad de aire en ella equivalente a la dosis de medicamento que usted desea.
9. Introduzca la aguja través del tapón de goma del frasco de insulina. Empuje el émbolo para que el aire entre en el frasco.
10. Mantenga la aguja en el frasco y voltéelo boca abajo.
11. Con la punta de la aguja en el líquido, hale el émbolo hacia atrás para obtener la dosis correcta de insulina en la jeringa.
12. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpee suavemente la jeringa con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior. Empuje las burbujas de nuevo hacia el frasco de insulina y luego hale hacia atrás para obtener la dosis correcta.
13. Cuando no haya burbujas, retire la jeringa del frasco. Descargue la jeringa con cuidado de tal forma que la aguja no toque nada.

Recomendaciones para Llenar la jeringa con dos tipos de insulina

1. Nunca mezcle dos tipos de insulina en una jeringa a menos que le pidan hacerlo. También le indicarán cuál insulina debe sacar primero. Hágalo siempre en ese orden.
2. El médico le indicará qué cantidad de cada insulina va a necesitar. Sume estos dos números. Ésta es la cantidad de insulina que debe tener en la jeringa antes de inyectarla.
3. Lávese las manos con agua y jabón. Séquelas bien.
4. Revise la etiqueta del frasco de insulina. Verifique que sea la insulina correcta.
5. La insulina de acción intermedia es turbia y se debe hacer rodar entre las manos para mezclarla. No agite el frasco. Esto puede hacer que la insulina forme grumos.
6. La insulina clara no es necesario mezclarla.
7. Si el frasco de insulina tiene una cubierta de plástico, quítela. Limpie la parte superior del frasco con una toallita con alcohol. Deje que se seque. No la sople.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandoz
Socia Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



12240

8. Conozca la dosis de insulina que necesita. Quite la tapa de la aguja, teniendo cuidado de no tocarla para conservarla estéril. Hale el émbolo de la jeringa hacia atrás para introducir la cantidad de aire en ella equivalente a la dosis de insulina de acción prolongada.
9. Introduzca la aguja través del tapón de goma del frasco de insulina. Empuje el émbolo para que el aire entre en el frasco. Retire la aguja del frasco.
10. Introduzca el aire en el frasco de insulina de acción corta de la misma forma como los dos pasos previos de arriba.
11. Mantenga la aguja en el frasco de insulina de acción corta y voltéelo boca abajo.
12. Con la punta de la aguja en el líquido, hale el émbolo lentamente hacia atrás para obtener la dosis correcta de insulina en la jeringa.
13. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpéela suavemente con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior. Empuje las burbujas de nuevo hacia el frasco de insulina y luego hale hacia atrás para obtener la dosis correcta.
14. Cuando no haya burbujas, retire la jeringa del frasco. Obsérvela de nuevo para verificar que tenga la dosis correcta.
15. Ponga la aguja en el tapón de goma del frasco de insulina de acción prolongada.
16. Ponga el frasco boca abajo. Con la punta de la aguja en el líquido, retraiga lentamente el émbolo hasta donde sea exactamente la dosis correcta de insulina de acción prolongada. No saque insulina extra en la jeringa, ya que no se debe devolver la insulina mezclada al frasco.
17. Revise la jeringa para ver si hay burbujas de aire. Si hay burbujas, sostenga el frasco y la jeringa en una mano y golpéela suavemente con la otra mano. Las burbujas flotarán en la parte superior.
18. Verifique que tenga la dosis total correcta de insulina. Suelte la jeringa con cuidado para que la aguja no toque nada.

Precauciones

- Nunca reinserte la aguja, ni la doble.
- En pacientes con marcado sobrepeso no es conveniente usar agujas muy cortas
- Comuníquese inmediatamente los pinchazos accidentales y siga el protocolo establecido.
- Producto de un solo uso. Destruir después de usar. Prohibido re procesar
- DESCARTE: Después de utilizar, deseché todo el material usado en un contenedor de objetos cortos punzantes a prueba de fuga, de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de la institución
- Apirógeno / Estéril. Mientras el embalaje este intacto
- Esterilizado por Oxido de Etileno. Solo utilizar si el embalaje contenedor está intacto
- Conservar en lugar limpio y seco

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables



- **12240**

Advertencias

Mantener en lugar limpio y seco, una vez abierto el embalaje, no debe exponerse el producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Almacenamiento:

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

Complicaciones de su uso:

- Falta de cooperación del paciente (nerviosismo ante la punción, agitación, desorientación secundaria a la patología o estado de salud del usuario).
- Distrofia hipertrófica
- Infecciones locales y superficiales, aunque pueden llegar a profundizarse y convertirse en infecciones graves generalizadas.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril.

Jeringas para insulina 0,5 ml/40u - 1 ml/40u - 0,3ml/100u - 0,5ml/100u - 1ml/100u. Con y sin aguja.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de esterilización.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente