



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12504

BUENOS AIRES,
08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-4761-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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.

E. n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12504

Que se actúa, en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- 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 Coronet-Bremen-Furey, nombre descriptivo Jeringas Estériles Furey y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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 65 a 66 y 67 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-17, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12504

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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, 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° 1-47-4761-13-2

DISPOSICIÓN N°

LP

12504


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

08 NOV. 2016

**Anexo III B:****Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos****2. Rótulos****2.1. Fabricante**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou – Jiangsu, China

Importador**SEISEME SA**

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.
(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504
Legajo ANMAT No. 236

2.2. Jeringas desechables Furey® medidas

- 1mL tuberculina, sin aguja o con aguja 25Gx15mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 2mL, 2.5mL, 3mL, 5mL o 10mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 20mL o 30mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 50 unidades
- 50mL, 60mL, 100mL y 120 mL, sin aguja
contenido de la caja: 25 unidades

2.3. Producto estéril**2.4. Lote No. AAMMDD**

donde AA es el año, MM es el mes y DD es el día de la esterilización

2.5. Fabricación: MM/AAAA**Vencimiento: MM/AAAA****2.6. Las jeringas Furey® con y sin aguja son estériles y para un solo uso.****2.7. Almacenar en lugar fresco, seco y limpio. Proteger de la luz solar directa.****2.8. Instrucciones de uso**

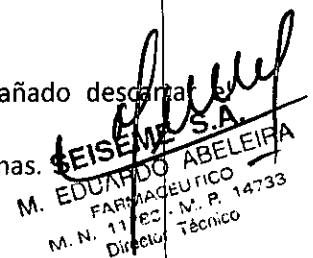
- Abra el empaque utilizando técnicas asépticas.
- En caso de utilizar con aguja, conecte y asegure con firmeza la aguja a la jeringa.
- Utilizar conforme a lo indicado en protocolos de su institución. Mida dosis descartando burbujas y alineando correctamente la superficie de la solución con las marcas de volumen sobre el barril o cilindro de la jeringa. Para minimizar la presencia de burbujas aspire lentamente los líquidos.
- Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad con el fin de prevenir el reuso y contaminación.

2.9. Precauciones y advertencias

- Verificar la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar producto.
- No utilizar con paraldehídos. No almacenar en temperatura o humedad extremas.



SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE



SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACÉUTICO
M. N. 11/ES - M. P. 14733
Director Técnico

12504



- El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilizar para inyectar medios de contraste a altas presiones.

2.10. Las jeringas Furey® con y sin aguja son esterilizadas por óxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

2.12. Producto autorizado por ANMAT PM-236-17
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C

ISEISEME S.A.
[Signature]
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

ISEISEME S.A.
[Signature]
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11786 - M. P. 11/33
Director Técnico

12504

**Anexo III B:****Informaciones de rótulos e instrucciones de uso de productos médicos****3. Instrucciones de uso****3.1. Fabricante**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou – Jiangsu, China

Importador**SEISEME SA**

Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.

(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504

Legajo ANMAT No. 236

Jeringas desechables Furey®**medidas**

- 1mL tuberculina, sin aguja o con aguja 25Gx15mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 2mL, 2.5mL, 3mL, 5mL o 10mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 20mL o 30mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 50 unidades
- 50mL, 60mL, 100mL y 120 mL, sin aguja
contenido de la caja: 25 unidades

Producto estéril y para un solo uso. Esterilizadas por óxido de etileno

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio. Proteger de la luz solar directa.

Instrucciones de uso

- Abra el empaque utilizando técnicas asépticas.
- En caso de utilizar con aguja, conecte y asegure con firmeza la aguja a la jeringa.
- Utilizar conforme a lo indicado en protocolos de su institución. Mida dosis descartando burbujas y alineando correctamente la superficie de la solución con las marcas de volumen sobre el barril o cilindro de la jeringa. Para minimizar la presencia de burbujas aspire lentamente los líquidos.
- Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad con el fin de prevenir el reuso y contaminación.

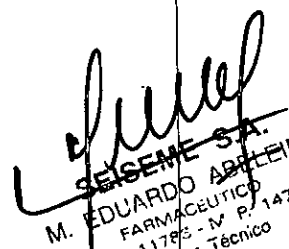
Precauciones y advertencias

- Verificar la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar el producto.
- No utilizar con paraldehídos. No almacenar a temperatura o humedad extremas.
- El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilizar para inyectar medios de contraste a altas presiones.

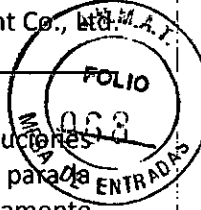
Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786

Producto autorizado por ANMAT PM-236-17

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SEISEME S.A.
MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE
SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
N. N. 11786 - M. P. 14733
Director Técnico

12504



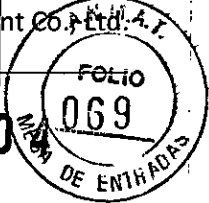
- 3.2. Las jeringas Furey® están diseñadas para uso médico, para inyecciones de soluciones medicamentosas en tejido cutáneo y subcutáneo, músculo o cavidad corporal, también para la extracción de sangre u otro fluido corporal. El producto se presenta listo para usar y solamente para un único uso. No deben contener ninguna sustancia de efectos adversos conocidos para el paciente o para cualquier persona que esté en contacto con las mismas.
- 3.3. N/A
- 3.4. Este dispositivo no requiere instalación ni operaciones de mantenimiento y calibrado.
- 3.5. N/A
- 3.6. Este dispositivo no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. Verifique la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar el producto. Este producto no debe re-esterilizarse.
- 3.8. Las jeringas Furey® no están destinadas a ser reutilizadas y tampoco deben ser esterilizadas antes de su uso.
- 3.9. No requieren ningún tratamiento antes de ser utilizadas.
- 3.10. N/A
- 3.11. N/A
- 3.12. N/A
- 3.13. No utilizar con paraldehídos. No utilizar para inyectar medios de contraste a altas presiones.
- 3.14. Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad con el fin de prevenir el reuso y contaminación.
- 3.15. N/A
- 3.16. N/A

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE

SEISEME S.A.
M. EDUARDO ABELEIRA
FARMACEUTICO
M. N. 11700 - M. P. 14/93
Director Técnico

C.



1250

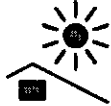
Proyecto de rótulos e instrucciones de uso

Furey®

Jeringas desechables
medidas

- 1mL tuberculina, sin aguja o con aguja 25Gx15mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 2mL, 2.5mL, 3mL, 5mL o 10mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 100 unidades
- 20mL o 30mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm
contenido de la caja: 50 unidades
- 50mL, 60mL, 100mL y 120 mL, sin aguja
contenido de la caja: 25 unidades

Pico tipo Luer – Estéril – Atóxica – Libre de pirogenos – Para usar una única vez – Destruir luego de su uso

**Sterile EO**

Fabricadas por Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou – Jiangsu, People's Republic of China

Importadas por SEISEME SA
Av. San Martín 3116 - (B1752AAW) Lomas del Mirador, Bs.As.
(+54 11) 4699-1167 / 1268 / 1078 / 2504
Legajo ANMAT No. 236

Director Técnico: Farm. Eduardo Abeleira – MN 11.786
Producto autorizado por ANMAT PM-236-17
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Almacenar en lugar fresco, seco y limpio. Proteger de la luz solar directa.

Lote No. AAMMDD
Fabricación MM/AAAA
Vencimiento MM/AAAA

Instrucciones de uso

- Abra el empaque utilizando técnicas asépticas.
- En caso de utilizar con aguja, conecte y asegure con firmeza la aguja a la jeringa.
- Utilizar conforme a lo indicado en protocolos de su institución. Mida dosis descartando burbujas y alineando correctamente la superficie de la solución con las marcas de volumen sobre el barril o cilindro de la jeringa. Para minimizar la presencia de burbujas aspire lentamente los líquidos.
- Descarte luego de su uso de acuerdo con normas locales de seguridad con el fin de prevenir el reuso y contaminación.

Precauciones y advertencias

- Verificar la integridad del envase individual antes de su uso, si está dañado descartar el producto.
- No utilizar con paraldehídos. No almacenar a temperatura o humedad extremas.
- El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No utilizar para inyectar medios de contraste a altas presiones.

SEISEME S.A.**MIGUEL A. NAVIA
PRESIDENTE**

SEISEME SA
M. EDUARDO ABELEIRA
M. N. 11786 - M. P. 4733
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4761-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**12504**...y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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 Desechables Furey®

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Furey®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñadas para inyecciones de soluciones medicamentosas en tejido cutáneo y subcutáneo, musculo o cavidad corporal, también para la extracción de sangre u otro fluido corporal.

Modelo/s: 1mL tuberculina, sin aguja o con aguja 25Gx15mm

2mL, 2.5mL, 3mL, 5mL y 10mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm

20mL y 30mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm

50mL, 60mL, 100mL y 120 mL, sin aguja

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación:

1mL tuberculina, sin aguja o con aguja 25Gx15mm: cajá por 100 unidades

2mL, 2.5mL, 3mL, 5mL y 10mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o

21Gx40mm: cajá por 100 unidades

20mL y 30mL, sin aguja o con agujas 21Gx25mm o 21Gx40mm: cajá por 50 unidades

50mL, 60mL, 100mL y 120 mL, sin aguja: cajá por 25 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Sanhekou, Changzhou - Jiangsu 213115, China

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**08 NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12504


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