



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12508

BUENOS AIRES,

08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-355-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import - Velez S.R.L. 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12508

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Rymco, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas descartables y nombre técnico Jeringas, hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Import - Velez 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 293 a 296 y 297 a 299 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-256-1, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12508

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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.

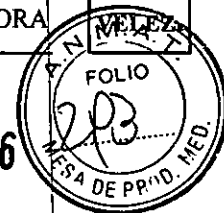
Expediente N° 1-47-0000-355-11-1

DISPOSICIÓN N° 12508

LP

C

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



08 NOV. 2016

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN DISPOSICION 2318/02 Y 2323/02

ANEXO III.B

2. ROTULOS

El modelo del rótulo del PM: JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Rymco S.A. - Calle 80 No. 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Jeringas Hipodérmicas Descartables - Marca: Rymco.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.4. LOTE: XXXXXX.

2.5. VAL.: XXX-XXXX (MES-AÑO).

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Jeringas Hipodérmicas Descartables es de *cinco años* a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Este lado hacia arriba.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



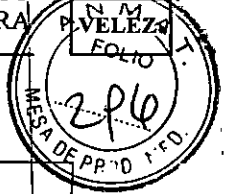
- 2.8. Equipo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.
- 2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.
- 2.10. Esterilizado con óxido de etileno.
- 2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.
- 2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-1.

E


Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652


Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO
IMPORTADORA - EXPORTADORAANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS
Producto: Jeringas Hipodérmicas Descartables - Envase de Almacenamiento**JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES**

Modelo (incluye capacidad nominal y tipo de pico): según corresponda

Estéril - Atóxica - Libre de Piretógenos
Para usar una única vez - Destruir luego de su uso

Lote N°:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Modelo:
según
correspondaCódigo
de
barrasLa esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
Verificar la integridad del envase primario antes de su uso.
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Fabricado por Rymco S.A. - Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Colombia

Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. N° 9652

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-1

Conforme a la Resolución GMC N° 50/98

ESTERIL EQ (*)



XXXX Unidades (**)

Origen Colombia

(*) Esterilizado con Oxido de Etileno.

(**) 1800 Unidades para las Jeringas de 1 ml. a 3 ml. en todas sus variantes.

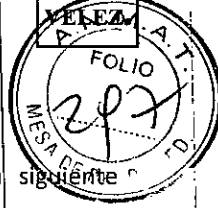
1600 Unidades para las Jeringas de 5 ml. en todas sus variantes.

1200 Unidades para las Jeringas de 10 ml. en todas sus variantes.

500 Unidades para las Jeringas de 20 ml. en todas sus variantes.

Las Jeringas de 30 ml., 40 ml., 50 ml. y 60 ml. en todas sus variantes, no poseen envases de almacenaje.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: JERINGAS HIPODERMICAS DESCARTABLES contiene la siguiente información:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Rymco S.A. - Calle 80 No. 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Jeringas Hipodérmicas Descartables - Marca: Rymco.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Jeringas Hipodérmicas Descartables es de **cinco años** a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Este lado hacia arriba.

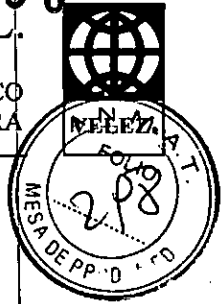
2.8. Equipo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.

2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.º N.º 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-1.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; Ver Anexo: Informe sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia de jeringas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El dispositivo médico Jeringa Hipodérmica Descartable es un producto el cual no está directamente en contacto con el paciente. Básicamente la jeringa está en contacto con el medicamento que se ha de aplicar. Igualmente este dispositivo médico está en contacto con sustancias o fluidos que se extraen del organismo, como por ejemplo la sangre.

En una jeringa los componentes o partes de dicha jeringa que están en contacto directo con el medicamento a aplicar al paciente ó con las sustancias extraídas de él, son el cilindro y el pistón plástico o de caucho.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Este dispositivo médico Jeringa Hipodérmica Descartable es utilizado por médicos, enfermeras profesionales y auxiliares de enfermería, y debido al tipo de dispositivo médico que es de un solo uso no se efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; Ver Anexo: Manejo del riesgo jeringas.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; No usar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); Antes de proceder a la apertura del envase individual verificar que el mismo se encuentre intacto.

Barischpolski Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:
No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;
Manténgase en lugar fresco y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
Este dispositivo médico Jeringa Hipodérmica Descartable para usar una sola vez se suministra estéril. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos sólidos hospitalarios y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

CLASIFICACION DE RESIDUOS SOLIDOS HOSPITALARIOS



BIOLOGICOS
Guantes de latex,
elementos infectados
con fluidos biológicos,
materiales de curación,
jeringas sin agujas,
vidrio de laboratorio



ORDINARIOS E INERTES
Servilletas, empaques
de papel plastificado,
colillas, icopor, plástico
no reciclable, papel carbón,
barrido



ANATOMOPATOLOGICOS
Amputaciones, residuos
anatomopatológicos.



PLASTICOS
Vasos plásticos desechables,
garrafas, tarros, bolsas de
suero y polietileno

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

Barischpolski, Benjamín
Farmacéutico
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-355-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12508**, y de acuerdo con lo solicitado por Import - Velez S.R.L., 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 descartables

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo.

Modelo/s:

1 ml. Tuberculina 16-100 unid. sin aguja en 3 partes

1 ml. Bajo Espacio Muerto luer lock en 3 partes

2 ml. luer slip sin aguja en 3 partes

2 ml. luer lock sin aguja en 3 partes

C. A.

2,5 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
2,5 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
3 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
3 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
5 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
5 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
10 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
10 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
20 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
20 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
30 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
40 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
50 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
50 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
50 ml. punta catéter sin aguja en 3 partes
50 ml. luer lock fotosensible sin aguja en 3 partes
60 ml. luer slip sin aguja en 3 partes
60 ml. luer lock sin aguja en 3 partes
60 ml. punta catéter sin aguja en 3 partes
60 ml. luer lock fotosensible sin aguja en 3 partes
1 ml. Tuberculina 16-100 unid. con aguja 27G x 1/2" - 12 x 0,4 mm en 3 partes
1 ml. Tuberculina 16-100 unid. con aguja 30G x 1/2" - 12 x 0,3 mm en 3 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 3 partes





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 3 partes
- 3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm y 25G x 5/8" - 16 x 0,5 mm en 3 partes
- 3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm y 30G x 1/2" - 12 x 0,3 mm en 3 partes
- 5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 3 partes
- 5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 3 partes
- 5 ml. luer lock con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 3 partes
- 5 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 3 partes
- 10 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 3 partes
- 10 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 3 partes
- 10 ml. luer lock con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 3 partes
- 10 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 3 partes
- 2 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
- 2 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
- 2,5 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
- 2,5 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
- 3 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
- 3 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
- 5 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
- 5 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
- 10 ml. luer slip sin aguja en 2 partes

EA

10 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
20 ml. luer slip sin aguja en 2 partes
20 ml. luer lock sin aguja en 2 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
2,5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm y 25G x 5/8" - 16 x 0,5 mm en
2 partes
3 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm y 30G x 1/2" - 12 x 0,3 mm en
2 partes
3 ml. luer slip con aguja 30G x 1/2" - 12 x 0,3 mm en 2 partes
3 ml. luer slip con aguja 25G x 5/8" - 16 x 0,5 mm en 2 partes
3 ml. luer lock con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
3 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
5 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
5 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
5 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
10 ml. luer slip con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1" - 25 x 0,8 mm en 2 partes
10 ml. luer lock con aguja 21G x 1 1/2" - 40 x 0,8 mm en 2 partes

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: se empacan individualmente en blíster por una unidad en caja de 50 y de 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Rymco SA

Lugar/es de elaboración: Calle 80 Nro 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Se extiende a Import - Velez S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-256-1, 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 Nº **12508**

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