



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

DISPOSICIÓN N° 1913

BUENOS AIRES, 10 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5816-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1913

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca HUAIYIN MEDICAL, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURI y nombre técnico Hojas, de Bisturí de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 a 57 y 58 a 60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 1913

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5816-11-6

DISPOSICIÓN N° 1913

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1913**.....

Nombre descriptivo: HOJAS DE BISTURI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234- Hojas, de Bisturi.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUAIYIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Modelo/s: HOJAS DE BISTURI ESTERILES.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 WEST MINGYUAN ROAD, HUAIAN, JIANGSU 223003, P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-5816-11-6

DISPOSICIÓN N **1913**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

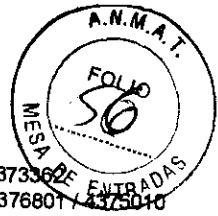
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1913**.....

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Droguería Comarsa S.A.

1913



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD- N°.8 WEST MINGYUAN ROAD, HUAIAN, JIANGSU 223003-P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

HOJA DE BISTURI ESTERIL HUAIYIN MEDICAL

MEDIDA:

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE SECO

Instrucciones de uso

Para colocar la hoja:

- a- Tomar la hoja de bisturí con una pinza u objeto similar evitando el contacto con el filo.
- b- Sostener en la mano izquierda el mango del bisturí.
- c- Colocar el mango en la ranura de la hoja.
- d- Deslizar la hoja en su posición hasta escuchar clic (Para un mejor ensamblado, flexione la hoja levemente hacia arriba cuando se desliza en el mango)

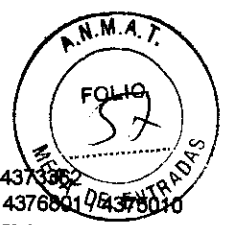
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Firma: BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
G.R.N. DANIEL H. NABALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1913



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4376804
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Para quitar la hoja:

- a- Tomar la hoja con una pinza u objeto similar.
- b- Levantar la base de la hoja presionado con la punta del dedo índice, evitando el contacto con el filo y deslizar con cuidado fuera de la mano.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO. LAS HOJAS SON EXTREMADAMENTE FILOSAS: MANIPULAR CON CUIDADO.

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [17]

**DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO**



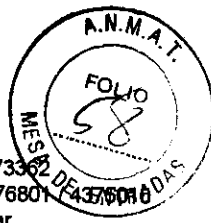
Droguería Comarsa S.A.

1913

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD- Nº.8 WEST MINGYUAN ROAD, HUAIAN, JIANGSU 223003-P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

HOJA DE BISTURI ESTERIL HUAIYIN MEDICAL

MEDIDA:

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE SECO

Instrucciones de uso

Para colocar la hoja:

- a- Tomar la hoja de bisturí con una pinza u objeto similar evitando el contacto con el filo.
- b- Sostener en la mano izquierda el mango del bisturí.
- c- Colocar el mango en la ranura de la hoja.
- d- Deslizar la hoja en su posición hasta escuchar clic (Para un mejor ensamblado, flexione la hoja levemente hacia arriba cuando se desliza en el mango)

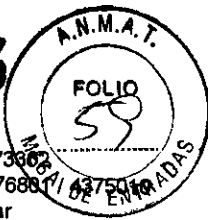
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERN. BOIAGO ANDRES
Mat. 8361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

1913



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376887 / 4375040
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Para quitar la hoja:

- a- Tomar la hoja con una pinza u objeto similar.
- b- Levantar la base de la hoja presionado con la punta del dedo índice, evitando el contacto con el filo y deslizar con cuidado fuera de la mano.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO. LAS HOJAS SON EXTREMADAMENTE FILOSAS: MANIPULAR CON CUIDADO.

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [17]

- 3.2. Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos. Deben ser manipuladas con extremo cuidado dado que son sumamente filosas.
- 3.3. La hoja de bisturí consiste en una pequeña cuchilla de acero al carbono, la cual posee en el centro de la lámina un ojal mediante el cual se une al mango del bisturí.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro debe estar unido al mango del bisturí.
- 3.5. Dado que las hojas de bisturí son sumamente filosas es recomendable encastrarla al mango del bisturí tomando la hoja con una pinza y evitando tocar el filo con esta última para no deteriorarlo. De esta manera se evitará un posible corte no deseado.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las hojas de bisturí no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente unidas al mango del bisturí.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.

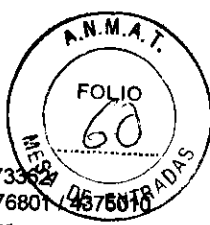
**DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO**



Droguería Comarsa S.A.

1913



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación de las hojas de bisturí en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las hojas de bisturí no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. **BOGABO ANDRES**
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5816-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1913, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: HOJAS DE BISTURI.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234- Hojas, de Bisturi.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUAIYIN MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las hojas de bisturí son productos destinados a ser usados por cirujanos en intervenciones quirúrgicas o cirugías para cortar tejidos blandos.

Modelo/s: HOJAS DE BISTURI ESTERILES.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 8 WEST MINGYUAN ROAD, HUIAN, JIANGSU 223003, P.R. CHINA.

..//

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1913**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.