



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

DISPOSICIÓN N° 1969

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1727-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1969

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 Elit, nombre descriptivo Jeringas de un solo uso y nombre técnico Jeringas hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 y 60 a 61 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-1678-20, 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.

1969

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-1727-11-3

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


1969



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° **1969**

Nombre descriptivo: Jeringas de un solo uso.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Elit.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inyectar líquidos bajo la piel, en el tejido celular subcutáneo mediante una aguja fina hueca.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China.

Expediente N° 1-47-1727-11-3

DISPOSICIÓN N°

1969

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

.....1969.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1196



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Médicos Descartables

ROTULO

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Jeringas Hipodérmicas, Marca: ELIT.
4. Capacidad: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, según corresponda
5. Tipo de pico: Luer slip
6. Producto Estéril – Atóxico y Libre de pirogénos.
7. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
8. Verificar la integridad del envase antes de su uso
9. Nº de lote:
10. Fecha de fabricación
11. Fecha de vencimiento
12. Esterilizado por ETO.
13. almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
14. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-20
16. Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insuños Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente





1969



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Médicos Descartables

INSTRUCCIONES DE USO:

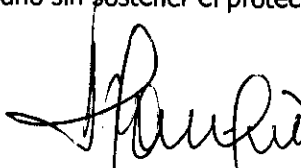
1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Jeringas Hipodérmicas, Marca: ELIT.
4. Capacidad: 1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, según corresponda
5. Tipo de pico: Luer slip
6. Producto Estéril – Atóxico y Libre de pirogénos.
7. Producto para usar por única vez, destruir luego del uso.
8. Verificar la integridad del envase antes de su uso
9. almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-20
12. Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Instrucciones de uso

- Abrir el envase por la parte indicada de la jeringa.
- Colocar la aguja hipodérmica.
- Aspirar el fluido hasta la graduación ML aconsejada e inyectar deslizando el vástago en forma suave y constante.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado.


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insuños Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

1989



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

Almacenaje:

almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.

Formas de presentación:

Las jeringas se presentan envasadas por unidad en capacidades de 1ml a 60ml.

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

Insumos Hospitalarios SRL
Escriba el nombre del agente

FARM. BRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1727-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.969 y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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 de un solo uso.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Elit.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Inyectar líquidos bajo la piel, en el tejido celular subcutáneo mediante una aguja fina hueca.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China.

..//

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1969

Orsingher
-
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.