



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

DISPOSICIÓN N° 2004

12 ABR 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19684-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Médicos Descartables 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.

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° 2004

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 Changzhou Hekang Medical Instruments, nombre descriptivo Jeringa de único uso Estéril y nombre técnico Jeringas Hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 a 124 y 120 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-48-40, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





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

DISPOSICIÓN N° 2004

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° 1-47-19684-11-7

DISPOSICIÓN N° 2004

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2004.....

Nombre descriptivo: Jeringa de único uso Estéril.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Hekang Medical
Instruments.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para la aspiración de soluciones o
para la inyección hipodérmica en el cuerpo humano.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments CO, LTD

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

Expediente Nº 1-47-19684-11-7

DISPOSICIÓN Nº 2004

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 N°

.....2004.....

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

2004



PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina

Tel. 4483-4554 y Rotativas

E-Mail: info@pmdsa.com.ar

INSTRUCCIONES DEUSD (ANEXO III B)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A, CASTELLI 716 MORON PCIA DE BUENOS AIRES

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

FARM MARCELO MIRANDA

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

JERINGA DE UNICO USO

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

SI ES DE UN SOLO USO. SIMBOLO EN EL ENVASE PRIMARIO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

SIMBOLOS EN EL ENVASE PRIMARIO

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO APLICA

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. el método de esterilización;

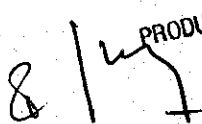
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO


Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Indicadas para la aspiración de soluciones o para la inyección hipodérmica en el cuerpo humano.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRIMARIO NO UTILIZAR EL PRODUCTO Y NO REESTERILIZAR


PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.
FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8


MARCELO A. MIRANDA
FARMACEUTICO EN B.P.
N.º 15964

2004



ABRIR

Changzhou
Hekang Medical
Instruments

Lote N°:
Fecha esterilización:
Fecha vencimiento:

JERINGA DE 3
PIEZAS DE UN
SOLO USO

XXml

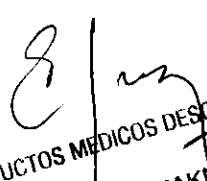
Pico Luer
Centrado

VENTA LIBRE

Atóxica - Estéril
Libre de pirogenos
Esterilizada por Óxido de Etileno
No utilizar si el envase no está íntegro
Material para usar una única vez

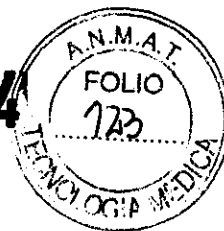
Importado por
PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.
J.J.Castelli 716 Morón Bs. As. CP(B1708DBP)
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar
Dir. Téc. Farm. Marcelo Miranda
autorizado por A.N.M.A.T. PM-48-40
Origen China

Fabricado por
Changzhou Hekang Medical Instruments
Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road,
Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China


PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.
FERNANDO JAKUBOWICZ
PRESIDENTE
J.J. CASTELLI 716 - MORON
CUIT: 30-61198191-8


MARCELO A. MIRANDA
FARMACEUTICO
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-48-40

2004



Envase secundario

Changzhou
Hekang Medical
Instruments

Lote N°:
Fecha esterilización:
Fecha vencimiento:

**JERINGA DE 3
PIEZAS DE UN
SOLO USO**


XXml Pico Luer
Centrado

Cantidad: xxx unidades

VENTA LIBRE
Atóxica - Estéril
Libre de pirogenos
Esterilizada por Óxido de Etileno
No utilizar si el envase no está íntegro
Material para usar una única vez

Importado por
PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.
J.J.Castelli 716 Morón Bs. As. CP(B1708DBP)
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar
Dir. Téc. Farm. Marcelo Miranda
autorizado por A.N.M.A.T. PM-48-40
Origen China

Fabricado por
Changzhou Hekang Medical Instruments
Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road,
Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China

**PRODUCTOS MEDICOS
DESCARTABLES S.A.**

**PRESIDENTE
FERNANDO JAKUBOWICZ**


MARCELO A. MIRANDA
FARMACÉUTICO MAR. 1974 M.P. 15964
DIRECTOR TÉCNICO

2004



Envase Terciario

Changzhou
Hekang Medical
Instruments

Lote N°:
Fecha esterilización:
Fecha vencimiento:
**JERINGA DE 3
PIEZAS DE UN
SOLO USO**
XXml Pico Luer
Centrado

Atóxica - Estéril
Libre de pirogenos
Esterilizada por Óxido de Etileno
No utilizar si el envase no está íntegro
Material para usar una única vez

Importado por
PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.
J.J.Castelli 716 Morón Bs. As. CP(B1708DBP)
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar
Dir. Téc. Farm. Marcelo Miranda
autorizado por A.N.M.A.T. PM-48-40
Origen China
Fabricado por
Changzhou Hekang Medical Instruments
Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road,
Changzhou, Jiangsu 213022, P.R. China

Cantidad:
Peso neto:
Medidas:

**PRODUCTOS MEDICOS
DESCARTABLES S.A.**


PRESIDENTE
FERNANDO JAKUBOWICZ


MARCELO A. MIRANDA
FARMACÉUTICO M.F. N.º 15964
Dir. Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19684-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...2004 y de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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: Jeringa de único uso Estéril.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Hekang Medical Instruments.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: están indicadas para la aspiración de soluciones o para la inyección hipodérmica en el cuerpo humano.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Libre

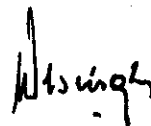
Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments CO, LTD

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

..//

Se extiende a Productos Médicos Descartables S.A. el Certificado PM-48-40 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 Nº **2004**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.