



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

DISPOSICIÓN N° 2509

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17490-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2509

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 BARCAT, DISPROMED, nombre descriptivo AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO y nombre técnico AGUJAS, HIPODÉRMICAS, de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL S.R.L., 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 91 a 92 y 93 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2509

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-17490-13-7

DISPOSICIÓN N°

2509

FR


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2509

01 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES Co. Ltd.

Nº 737, East Jianshe Road, Tianchang City,

Anhui, 239300 Anhui

P.R. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

BARCAT®

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

Modelo: (Según corresponda)

Lote Nº XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-18”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

2509



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES Co. Ltd.

Nº 737, East Jianshe Road, Tianchang City,

Anhui, 239300 Anhui

P.R. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

DISPROMED®

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

Modelo: (Según corresponda)

Lote Nº XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. 

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez

Farmacéutica, M.N.: 15.632

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-18”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES Co. Ltd.
 N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City,
 Anhui, 239300 Anhui
 P.R. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 Allende 3036/38
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Rep. Argentina
 Tel: (011) 4566-1085

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

MARCA: BARCAT® o DISPROMED® (Según corresponda)

Modelos: Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30 G.

Largo: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
 Farmacéutica, M.N.: 15.632

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-18"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Agujas hipodérmicas estériles y apirógenas para inyección de sustancias líquidas a través de la piel. De un solo uso.

Las agujas están formadas por una cánula de acero inoxidable sin costura visible. Incluyen una vaina protectora de la cánula de plástico.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
 FLAVIO G. FREY
 SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
 FARMACÉUTICA - M.N. 15632

La aguja hipodérmica desechable está diseñada para su ajuste manual hermético a una jeringa hipodérmica y para conexión a equipos descartables de administración parenteral.

Esterilizado por óxido de etileno, atóxico, estéril, no pirógeno, sin hemólisis y sin estimulación subcutánea.

INDICACIONES DE USO

Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel o extracción de sangre.

La aguja hipodérmica desechable es un dispositivo médico común que se utiliza ampliamente. Es conveniente y seguro, y previene la infección cruzada durante su uso clínico.

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.
- No debe utilizarse para la administración de fluidos muy viscosos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico. Cuidado este producto es punzante.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

- Las agujas desechables deben ser descartadas en un cubo de plástico o de aluminio previamente designados para ese propósito.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA G. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-17490-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2509** y de acuerdo con lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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: AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 - AGUJAS, HIPODÉRMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARCAT. DISPROMED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Introducción de flúidos por debajo de la piel o extracción de sangre.

Modelo/s: Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Largo: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

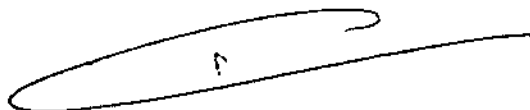
Lugar/es de elaboración: N° 737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui,
239300 Anhui. P.R. China.

Nombre del Fabricante: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES Co. Ltd.

Se extiende a DISPROMED COMERCIAL S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1297-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 01 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2509



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.