



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

DISPOSICIÓN N° 5369

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5926/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina 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° 5369

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 NIPRO, nombre descriptivo Jeringas de plástico desechables (sin aguja) y nombre técnico Jeringas, de acuerdo a lo solicitado, por Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina, 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 que obran a fojas 209, 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-877-23, 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° 5369

ARTICULO 6° - 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° 1-47-5926/10-4

DISPOSICIÓN N° 5369


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5369**

Nombre descriptivo: Jeringas de plástico desechables (sin aguja)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 - Jeringas

Marca de (los) producto(s) médico(s): NIPRO.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para la inyección de fluidos dentro o para la extracción de fluidos del cuerpo.

Modelo/s: Jeringas (sin aguja) Varias medidas

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta libre”.

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 18 lane 668 Huajiang Road Jiading, 201803, Shanghai, China.

Nombre del comercializador: NIPRO MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 3150 NW107th Ave. Miami FL 33172, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5926/10-4

DISPOSICIÓN N° **5369**

Orsingher
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.

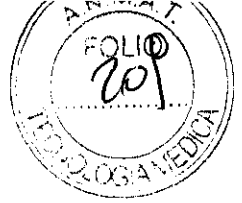
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5369

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

5369



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

CATAMARCA 1394 (1246) CAP. FED. ARGENTINA

TEL: 4942-1869 FAX: 4942-1849

E-mail: niproarg@nipromed.com

ANEXO III B

Jeringa de Plástico Desechable.

Fabricante:

Shangai Kindly Enterprices Development Group Co. LTD
No. 18 lane 668 huajiang road Jiading, China 201803

Comercializador:

Nipro Medical Corporation
3150 NW 107th Ave. Miami FL 33172

Importador:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
Catamarca 1394 Cap. Fed.

Jeringa de plástico desechable

Tamaño

Código

Lote:

Fecha de Producción

Fecha de Expiración

Estéril. Esterilizado con Gas Oxido de Etileno.
Para un solo uso. Libre de Pirógenos

Deséchese después de usarlo

Advertencias y contraindicaciones:

No utilizar si el envase está deteriorado

Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-23

Venta Libre




MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14522



GONZALO GULL
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5926/10-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5369**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Jeringas de plástico desechables (sin aguja)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 - Jeringas

Marca de (los) producto(s) médico(s): NIPRO.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para la inyección de fluidos dentro o para la extracción de fluidos del cuerpo.

Modelo/s: Jeringas (sin aguja) Varias medidas

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: “Venta libre”.

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd

Lugar/es de elaboración: Nº 18 lane 668 Huajiang Road Jiading, 201803, Shanghai, China.

Nombre del comercializador: NIPRO MEDICAL CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 3150 NW107th Ave. Miami FL 33172, Estados Unidos

Se extiende a Nipro Medical Corporation, Suc. Argentina el Certificado PM-877-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5369**

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