



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

DISPOSICIÓN N° 4812

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9033/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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° 4812

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:

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 del producto médico de marca Neojet, nombre descriptivo Jeringa plástica, de un solo uso, tipo Tuberculina y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 114 a 115 y 112 a 113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 4812

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° 1-47-9033/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

4812

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°4812.....

Nombre descriptivo: Jeringa Plástica, de un solo uso, tipo Tuberculina.

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

Marca del producto médico: Neojet.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso están destinadas a la aspiración o a la Inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo: Jeringa Plástica, de uso único, 1ml, Tuberculina, con aguja.

Jeringa Plástica, de uso único, 1ml, Tuberculina, sin Aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

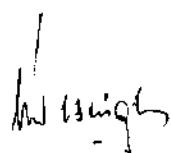
Lugar/es de elaboración: N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.

Expediente N° 1-47-9033/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

 4812


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

.....4812.....

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



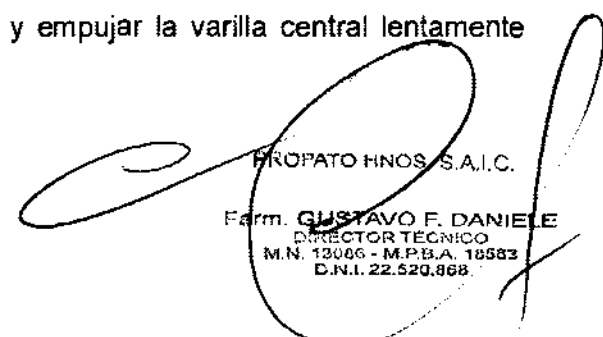
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Producto de uso médico –Jeringas Plásticas tipo Tuberculina, 1ml. con o sin aguja.
4. Nombre Comercial: Neojet.
5. Producto estéril de un solo uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Formas de presentación: Envase Individual Poliback o Blister, en Cajas por 100 unidades.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
9. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-163.
13. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

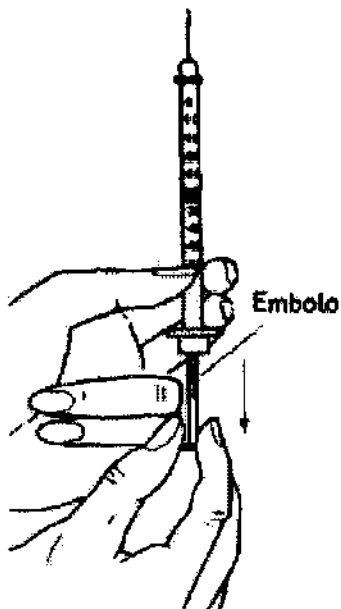
- Verificar que le envase no esté dañado ni abierto. En cualquiera de estos casos deseche la jeringa.
- Abrir el envase por su extremo base, preparado a tal fin con muesca de apertura y sacar la jeringa.
- Deslizar el vástago hacia atrás y luego hasta su posición inicial para comprobar que se deslice correctamente.
- Asegurarse de que la aguja está firmemente colocada y remover su protector.
- Llenar el cilindro de la jeringa con la medida del líquido que se desea inyectar.
- Tomar la jeringa con la aguja hacia arriba y empujar la varilla central lentamente para descargar el aire.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATIÓ
ALQUERÍA


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



- Proceder a la inyección.



Precauciones y advertencias:

- Este producto es solo para uso individual. La reutilización no está permitida. Luego de su uso, este producto se destruirá.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Conservación:

Este producto debe almacenarse en un lugar cerrado, fresco y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.

Formas de presentación

Envase Individual Poliback o Blister, en Cajas por 100 unidades.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13000 - M.P.B.A. 18586
C.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

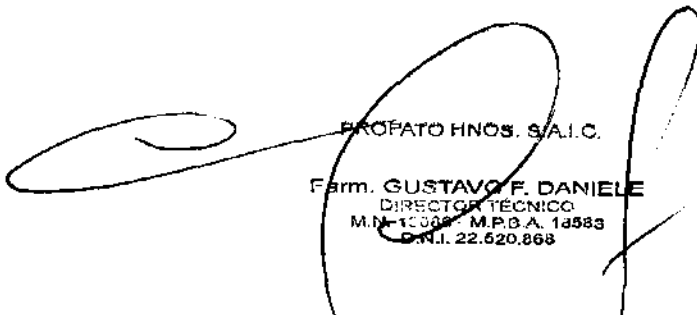


4812

ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Producto de uso médico – Jeringa Plástica tipo Tuberculina, 1ml., con aguja.
4. Aguja: Medida: 16G a 30G; Largo: ¼" a 2"
5. Nombre Comercial: Neojet.
6. Producto estéril de un solo uso.
7. Esterilizado por ETO.
8. Formas de presentación: Envase Individual, Poliback / Blister, en Cajas por 100 unidades.
9. Ver precauciones y advertencias en el envase.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-163.
13. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 14583
D.N.I. 22.620.868



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Producto de uso médico – Jeringa Plástica tipo Tuberculina, 1ml., sin aguja.
4. Nombre Comercial: Neojet.
5. Producto estéril de un solo uso.
6. Esterilizado por ETO.
7. Formas de presentación: Envase Individual, Poliback / Blister, en Cajas por 100 unidades.
8. Ver precauciones y advertencias en el envase.
9. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-163.
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.808



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9033/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4812**....., y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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 Plástica, de un solo uso, tipo Tuberculina.

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

Marca del producto médico: Neojet.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso están destinadas a la aspiración o a la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo: Jeringa Plástica, de uso único, 1ml, Tuberculina, con aguja.

Jeringa Plástica, de uso único, 1ml, Tuberculina, sin Aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

Lugar/es de elaboración: N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4812

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