



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6463

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1952-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Jayor 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.

44
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 3

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 Sensimedical-Medicrit-Suplimed, nombre descriptivo Jeringa Descartable para Insulina (Con o sin Aguja) y nombre técnico Jeringas, para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor 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 9 a 10 y 12 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2123-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6463

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-1952-15-6

DISPOSICIÓN N°

LP

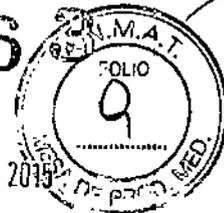
6463

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

**Anexo III.B-
RÓTULOS**

JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA

646



Fabricado por: **Yangzhou Medline Industry Co. Ltd. - N° 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China**

Importado por: **Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina**

Descripción: **Jeringa descartable para Insulina**

Modelos :

- a) **Jeringa para insulina descartable, 3 partes con o sin aguja.**
Modelos: 1 mL; escala 100UI, escala 40/80UI.
Tamaño de la aguja: 25/27G (diámetro); ½", 5/8" (largo).
- b) **Jeringa auto-desechable.**
Modelos: Insulina 40/80UI, insulina 100 UI.
Tamaño de la aguja: 16G a 30G (diámetro); de ¼" a 2" (largo).

Marcas: **Sensimedical / Suplimed / Medicrit**

Capacidad: **xx ml**

Medida de la Aguja: **XX G (diámetro); XX" (largo) (según corresponda)**

Lote: **xxx**

Fecha de elaboración: **dd/mm/año**

Fecha de vencimiento: **mes/año (5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento)**

Esteril. No tóxico. Apirógeno. De un solo uso. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: **1.100 y 3000 Unidades (según corresponda)**

Director Técnico: **Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN N° 9638**

Autorizado por la ANMAT **PM-2123-16**

Condición de Expendio: **Venta Libre**



ADVERTENCIA

- **Leer las instrucciones antes de su uso.**
- **El producto debe ser utilizado conforme a dichas instrucciones.**

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638

6463



- No debe reutilizarse (de uso único).
- Inspeccionar cuidadosamente el producto antes de usar, cerciorándose que el envase unitario no está dañado o abierto y la fecha de expiración está vigente.
- Verificar que las unidades (UI) del frasco de insulina coinciden con la graduación de la jeringa.
- Usar el producto inmediatamente luego de abrir el envase
- El producto es estéril, NO tóxico, apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar inmediatamente luego de usar.
- Preservar el producto en un área ventilada y seca. No exponer a temperaturas extremas.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1638

6463



Anexo III.B-
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co. Ltd. - N° 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: Jeringa descartable para Insulina

Modelos :

- a) Jeringa para insulina descartable, 3 partes con o sin aguja.
Modelos: 1 mL; escala 100UI, escala 40/80UI.
Tamaño de la aguja: 25/27G (diámetro); ½", 5/8" (largo).
- b) Jeringa auto-desechable.
Modelos: Insulina 40/80UI, insulina 100 UI.
Tamaño de la aguja: 16G a 30G (diámetro); de ¼" a 2" (largo).

Marcas: Sensimedical / Suplimed / Medicrit

Fecha de vencimiento: mes/año (5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento)

Esteril. No tóxico. Apirógeno. De un solo uso. Esterilizado por óxido de etileno.

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj - MN N° 9638

Autorizado por la ANMAT PM-2123-16

Condición de Expendio: Venta Libre

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento
- Abrir el paquete unitario por el extremo que dice abrir
- Retirar la jeringa del envase estéril
- Para modelos sin aguja, seleccionar un tamaño adecuado de aguja y montarla en la jeringa quitando el protector de la misma.
- Si el envase tiene aguja montada, quitar el protector de la aguja.
- Llenar la jeringa con la cantidad de insulina a administrar tirando el émbolo hacia atrás hasta alcanzar la graduación deseada.
- Desinfectar con agua y jabón o alcohol la zona seleccionada para administrar la insulina.
- Administrar la dosis de insulina deslizando el vástago hacia adelante en forma suave y constante.
- Cubrir la aguja con el cobertor y descartar la jeringa con la aguja en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.

Miriam Patricia Juárez
Abogada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1952-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6463**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Jayor 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: Jeringa Descartable para Insulina (Con o sin Aguja)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941-Jeringas, para Insulina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical-Medicrit-Suplimed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Administración de Insulina bajo la piel, mediante una aguja fina hueca.

Modelo/s:

a- Jeringa para insulina descartable, 3 partes con o sin aguja: 1 ml, escala 100 UI, escala 40/80UI Tamaño de aguja : 25/27 g (diámetro) 1/2", 5/8" (largo).

b- Jeringa autodesechable : 1 ml a 60 ml, insulina 40/80 Ui, insulina 100 UI.

Tamaño de La aguja : 16 G a 30 G (diametro) de 1/4" a 2" (largo).

LV

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 1100 y por 3000 unidades

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co.Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº108, Jinshan Road, Economic Development Zone,
Yangzhou, 62, China.

Se extiende a Laboratorios Jayor S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2123-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....10.AGO.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6463

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.