



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

DISPOSICIÓN Nº 8065

BUENOS AIRES, - 1 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10054/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 8065

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 Kangkang, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas y nombre técnico Agujas hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 13 a 14 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-26, 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. 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 contraentrega



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 6 5**

del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10054/11-3

DISPOSICIÓN Nº **8 0 6 5**

ejb

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 N° **8065**.....

Nombre descriptivo: Aguja hipodérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Aguja
hipodérmica

Marca del producto médico: Kangkang

Modelos: 27G (0.4 mm), 26G (0.45 mm), 25G (0.5 mm), 24G (0.55 mm), 23G
(0.6 mm), 22G (0.7 mm), 21G (0.8 mm), 20G (0.9 mm), 18G (1.2 mm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para inyectar medicación o aspirar
fluidos corporales del tejido intramuscular, intravenoso, o intradérmico cuando
se adjunta a una jeringa descartable.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Zhejiang Kangkang Medical - Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan
County, Zhejiang 317605, P.R. CHINA

Expediente N° 1-47-10054/11-3

DISPOSICIÓN N° **8065**

ejb

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

8065

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10054/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8065**....., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Aguja hipodérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745- Aguja hipodérmica

Marca del producto médico: Kangkang

Modelos: 27G (0.4 mm), 26G (0.45 mm), 25G (0.5 mm), 24G (0.55 mm), 23G (0.6 mm), 22G (0.7 mm), 21G (0.8 mm), 20G (0.9 mm), 18G (1.2 mm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para inyectar medicación o aspirar fluidos corporales del tejido intramuscular, intravenoso, o intradérmico cuando se adjunta a una jeringa descartable.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Zhejiang Kangkang Medical - Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan County, Zhejiang 317605, P.R. CHINA

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....-1 DIC 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8065**

ejb

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



Droguería Comarsa S.A.

8065



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4376810
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: ZHEJIANG KANGKANG MEDICAL-DEVICES CO.,LTD.-
LONGWANG INDUSTRIAL DISTRICT, CHUMEN TOWN, YUHUAN COUNTY,
ZHEJIANG 317605, P.R.CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES KANGKANG

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

EVITAR TEMPERATURAS Y HUMEDAD EXTREMAS
EVITAR EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ DEL SOL

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C P N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

8065



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser las agujas hipodérmicas un insumo ampliamente conocido.

2.9. Advertencias/precauciones

NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [26]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

8065

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

FABRICANTE: ZHEJIANG KANGKANG MEDICAL-DEVICES CO.,LTD.-
LONGWANG INDUSTRIAL DISTRICT, CHUMEN TOWN, YUHUAN COUNTY,
ZHEJIANG 317605, P.R.CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES KANGKANG

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERILES

UN SOLO USO

EVITAR TEMPERATURAS Y HUMEDAD EXTREMAS
EVITAR EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ DEL SOL

NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [26]

- 3.2. Este producto se utilizará para inyectar medicación o aspirar fluidos corporales del tejido intramuscular, intravenoso o intradérmico cuando se adjuntan a una jeringa descartable. La aguja hipodérmica es un dispositivo fabricado con el propósito de inyectar en, o extraer fluidos de partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel. El dispositivo contiene una cubierta de cierre que se activa luego de utilizar la aguja y antes de descartarla para minimizar la posibilidad de daño por pinchazo.
- 3.3. El dispositivo consiste en un tubo metálico aguzado en un extremo y en el otro unido a un conector hembra (eje o cono) diseñado para ajustarse a un conector

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
G.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

8065

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



macho (pico o boquilla) de una jeringa de pistón o un set de administración intravascular.

- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe unirse al pico de una jeringa hipodérmica o set de administración intravascular.
- 3.5. La aguja debe estar bien ajustada al pico conector para evitar la separación entre ambos debido a la presión que ejerce el fluido. Para evitar el riesgo por pinchazo es conveniente usar un descartador de agujas o bien eliminarla unida al capuchón.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las agujas hipodérmicas no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización sacar el producto de su envase unitario, conectarlo al pico de una jeringa o set de administración y retirar la cubierta de cierre.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las agujas hipodérmicas.
- 3.14. Para la eliminación de las agujas hipodérmicas, se aconseja utilizar el descartador de agujas para evitar el riesgo por pinchazo o bien volver a taparla con la cubierta protectora para posteriormente ser eliminada, en cualquiera de los dos casos, junto con los residuos patológicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las agujas hipodérmicas no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
APROBADO