



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

DISPOSICIÓN N° **7511**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14969-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PHARMA EXPRESS S.A. 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.

U,
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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





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

DISPOSICIÓN N° **7511**

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 ALL PRO, nombre descriptivo JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO y nombre técnico JERINGA HIPODÉRMICA, de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 90 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-953-5, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 7511

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del 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 N° 1-47-14969-11-0

DISPOSICIÓN N°

7511

Dr. OTÓN 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°**7511**.....

Nombre descriptivo: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 - JERINGA HIPODÉRMICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para administrar o recolectar fluidos el cuerpo humano, de un solo uso.

Modelo/s: Jeringa hipodérmica estéril sin aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.

Jeringa hipodérmica estéril con aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.

Calibres de aguja: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G. Largo de aguja: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong, China.

Expediente N° 1-47-14969-11-0

DISPOSICIÓN N° **7511**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
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°

.....7511.....

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

7511



PROYECTO DE ROTULO

JERINGA HIPODERMICA ESTERIL DE UN SOLO USO

“ALL PRO”

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo 1 ml

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 3 años desde la fecha de fabricación

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de um solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

1 ml: 100 unid/caja cada uno en su envase individual esteril.; 30 cajas/cajón

2 ml: 100 unid/caja, cada uno en su envase individual esteril; 30 cajas/cajón

3 ml: 100 unid/caja, cada uno en su envase individual esteril; 27 cajas/cajón

5 ml: 100 unid/caja, cada uno en su envase individual esteril; 24 cajas/cajón

10 ml: 100 unid./caja, cada uno en su envase individual esteril , 18 cajas/cajón

20 ml: 50 unid./caja, cada uno en su envase individual esteril , 12 cajas/cajón


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. ARTISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

7511



50 ml: 25 unid./caja, cada uno en su envase individual esteril, 16 cajas/cajón
60 ml: 25 unid./caja, cada uno en su envase individual esteril, 16 cajas/cajón
Modelos: Jeringa hipodérmica estéril sin aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml,
60 ml.

Jeringa hipodérmica estéril con aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.
Calibres de aguja: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G,
30G. Largo de aguja: 1/8", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2"

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-5

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA MN 14192
DIRECTORA TECNICA

7511



INSTRUCCIONES DE USO

JERINGA HIPODERMICA ESTERIL DE UN SOLO USO

“ALL PRO”

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de um solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Período de vida útil: 3 años

Precauciones de uso:

- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Presentación del producto medico: Envase conteniendo 100 equipos pericraneales cada uno en su envase individual esteril

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

Directora Técnica:Farmacéutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-5


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14969-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°7511, y de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 - JERINGA HIPODÉRMICA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para administrar o recolectar fluidos el cuerpo humano, de un solo uso.

Modelo/s: Jeringa hipodérmica estéril sin aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.

Jeringa hipodérmica estéril con aguja por 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.

Calibres de aguja: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G. Largo de aguja: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

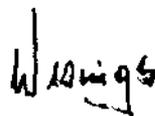
Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong, China.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado PM-953-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 DIC 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7511



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