



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

DISPOSICIÓN Nº

7 5 5 1 9

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2163-13-4 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. 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 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 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°

7 5 5 9

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Aguja Hipodérmica Estéril y nombre técnico Aguja, Hipodérmicas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 90 y 73 a 74 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-953-87, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7559**

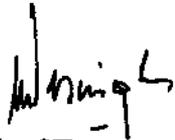
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2163-13-4

DISPOSICIÓN Nº



7559


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**7559**.....

Nombre descriptivo: Aguja Hipodérmica Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, Hipodérmicas.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas estériles se utilizan para administrar o recolectar fluidos del cuerpo humano, preservando sus características. Se utilizan por una única vez, debiendo ser descartadas después de su utilización.

Modelo(s): Calibre 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: 5 años.

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, P. R. China.

Expediente N° 1-47-2163-13-4

DISPOSICIÓN N°

7559

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

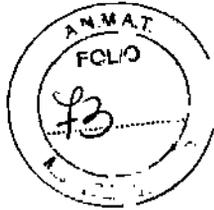
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7559


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7559



INSTRUCCIONES DE USO

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE "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.
- Periodo de vida útil: 5 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 unidades por caja cada uno en su envase individual esteril

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL




PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


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

755 9



Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN Nº 14.192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM – 953-87



PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

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

PROYECTO DE ROTULO

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo 16G 1/6 "

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: 5 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:

Envase conteniendo 100 unidades por caja cada uno en su envase individual esteril

Modelos: Calibre 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"

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-87

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 M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE ROTULO

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE "ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo 16G 1/6 "

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

Nº 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 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:

Envase conteniendo 100 unidades por caja cada uno en su envase individual esteril

Modelos: Calibre 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"

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN Nº 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-87

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 M.N. 14192
DIRECTORA TECNICA

7559

90

PROYECTO DE ROTULO

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo 16G 1/6 "

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

Nº 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong- Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 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:

Envase conteniendo 100 unidades por caja cada uno en su envase individual esteril

Modelos: Calibre 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"

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN Nº 14.192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-87

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 M.N. 14192
D.RECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2163-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.559**, 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: Aguja Hipodérmica Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, Hipodérmicas.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas estériles se utilizan para administrar o recolectar fluidos del cuerpo humano, preservando sus características. Se utilizan por una única vez, debiendo ser descartadas después de su utilización.

Modelo(s): Calibre 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: 5 años.

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, P. R. China.

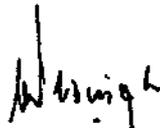
..//

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado PM-953-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 DIC. 2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



75519


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.