



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13189**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3585-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax 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 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.

*E*  
*A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **-13189**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Kindly, nombre descriptivo Jeringas para insulina y nombre técnico Jeringas para insulina con aguja protegida, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 86 a 87 respectivamente.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº = **13189**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-30-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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 Nº 1-47-3110-3585-16-3

DISPOSICIÓN Nº **-13189**

sgb

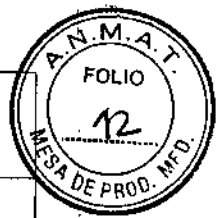
**Dr. ROBERTO LEDO**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

01 DIC 2016

JERINGAS PARA INSULINA

-13189



PROYECTO DE RÓTULO

**FABRICANTE:** SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD.  
N° 658 GAOCHAO ROAD, SHANGHAI, 201803, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

**IMPORTADOR:** GAVAMAX S.A.

Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

TE/Fax: (011) 4738-9405 // 4768-5578/5593 // 4764-5096.

**Jeringas para insulina**

**Marca:** KINDLY

**Modelo:** (Se indica según corresponda)

- U-40, con látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-40, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-40, con látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, con látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 0,3 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 28G, 0,5 ml, 12 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 29G, 0,5 ml, 12,7 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 0,5 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 29G, 1 ml, 12,7 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.

**Estéril**, esterilizado con Óxido de etileno.

**No pirogénico.**

**Producto de uso único.**

**Libre de látex (si corresponde)**

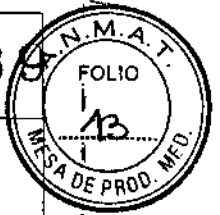
Lote N°: ver envase.

LABORATORIO GAVAMAX S.A.  
  
PRESIDENTE  
JOSE CALABRESE

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13770  
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

-13188



JERINGAS PARA INSULINA

Fecha de vencimiento: ver envase.

Envase conteniendo 1 ó 100 unidades (según corresponda)

No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados, dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado, caso contrario destrúyase.

Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.

Verificar el correcto deslizamiento del émbolo.

Producto de uso único. Utilizar una vez y luego descartar de manera segura.

Su empleo compartido constituye riesgo de infección.

No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

Evitar la exposición a la luz solar directa.

No utilizar si la aguja está doblada, cortada o presenta algún desperfecto.

No utilizar luego de su fecha de vencimiento.

Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni alta humedad.

Director Técnico: Virginia Pomodoro, Farmacéutica – M.N. N° 13.770.

Autorizado por ANMAT – PM30-46.

VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

*E*

Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs. As., Argentina

Página 2 de 2

LABORATORIO GAVAMAX S.A.  
*Jose Calabrese*  
PRESIDENTE  
JOSE CALABRESE

*Virginia E. Pomodoro*  
VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

-13189



JERINGAS PARA INSULINA

**PROYECTO DE INSTRUCTIVO**

**FABRICANTE:** SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO. LTD.  
N° 658 GAOCHAO ROAD, SHANGHAI, 201803, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

**IMPORTADOR:** GAVAMAX S.A.

Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina.

TE/Fax: (011) 4738-9405 // 4768-5578/5593 // 4764-5096.

**Jeringas para insulina**

**Marca:** KINDLY

**Modelos:**

- U-40, con látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-40, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-40, con látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, con látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 0,3 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 28G, 0,5 ml, 12 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 29G, 0,5 ml, 12,7 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 0,5 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 29G, 1 ml, 12,7 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.
- U-100, sin látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.

**Estéril**, esterilizado con Óxido de etileno.

**No pirogénico.**

**Producto de uso único.**

**Condición de venta:** VENTA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

**Indicación:** Inyección hipodérmica de insulina en el cuerpo humano.

**Presentación:** 1 ó 100 unidades (según corresponda).

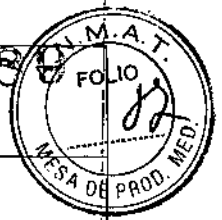
LABORATORIO GAVAMAX S.A.

PRESIDENTE  
JOSE CALABRESE

Calle 104 No. 3536 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs. As., Argentina

VIRGINIA EUGENIA GODOY  
FARMACÉUTICA  
M.P. 10.77  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 2



JERINGAS PARA INSULINA

**Atención:**

La jeringa para insulina es comúnmente utilizada para inyectar insulina. El paciente diabético debe recibir capacitación antes de utilizarla.

Tener en cuenta las siguientes indicaciones antes de usar las jeringas para insulina:

- ✓ No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados, dañados o violados.
- ✓ Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado, caso contrario destrúyase.
- ✓ Una vez abierto el envase, debe utilizarse inmediatamente.
- ✓ Verificar el correcto deslizamiento del émbolo.
- ✓ Producto de uso único. Utilizar una vez y luego descartar de manera segura.
- ✓ Su empleo compartido constituye riesgo de infección.
- ✓ No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
- ✓ Evitar la exposición a la luz solar directa.
- ✓ No utilizar si la aguja esta doblada, cortada o presenta algún desperfecto.
- ✓ No utilizar luego de su fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso:

1.- Inspeccionar si el envase ha sido dañado y asegurarse de que el producto no haya superado la fecha de vencimiento, antes de utilizarlo.

2.- Romper el envase y sacar la jeringa.

3.- Succionar aire dentro de la jeringa, tirando del émbolo hacia atrás hasta que la punta negra esté a la altura de la línea que indica la dosis necesaria.

4.- Introducir la aguja a través de la goma del frasco de insulina.

5.- Empujar el émbolo para que el aire salga de la jeringa hacia el interior del frasco.

6.- Dar vuelta el frasco de insulina y la jeringa. Para introducir la insulina en la jeringa tirar lentamente el émbolo hacia atrás hasta que la parte delantera de la parte negra coincida con la línea de dosis necesaria.

7.- Eliminar, si las hubiera, las burbujas de aire empujando el émbolo hacia adelante hasta que se vea una gota de líquido.

8.- Inyectar deslizando el vástago en forma suave y constante.

Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni alta humedad.

Director Técnico: Virginia Pomodoro, Farmacéutica – M.N. N° 13.770

Autorizado por ANMAT – PM30-46.

VIRGINIA E. POMODORO  
FARMACÉUTICA  
M.P. 13.770  
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

Calle 104 No. 3636 (B1653HYN) Villa Ballester | Bs. As., Argentina

JOSE CALABRESE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3585-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13189**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Gavamax 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: Jeringas para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071- Jeringas para insulina con aguja protegida.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kindly.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Inyección hipodérmica de insulina en el cuerpo humano.

Modelo/s:

U-40, con látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.

U-40, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.

U-40, con látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.

U-100, con látex, aguja 29G, 1 ml, 12 mm longitud.

Σ A



U-100, con látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.

U-100, sin látex, aguja 30G, 0,3 ml, 8 mm longitud.

U-100, sin látex, aguja 28G, 0,5 ml, 12 mm longitud.

U-100, sin látex, aguja 29G, 0,5 ml, 12,7 mm longitud.

U-100, sin látex, aguja 30G, 0,5 ml, 8 mm longitud.

U-100 sin látex, aguja 28G, 1 ml, 12 mm longitud.

U-100 sin látex, aguja 29G, 1 ml, 12,7 mm longitud.

U-100 sin látex, aguja 30G, 1 ml, 8 mm longitud.

U-100 sin látex, aguja 30G, 1 ml, 12 mm longitud.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja x 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

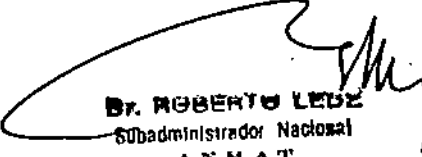
Lugar/es de elaboración: N° 658 Gaochao Road, Shanghai, 201803, República Popular de China.

Se extiende a Laboratorio Gavamax S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-30-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 DIC 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° - **13189**

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.