



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

DISPOSICIÓN N°

13289

BUENOS AIRES,
05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3109-16-1 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13289

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 Sensimedical/Medicrit/Suplimed/Suplimed plus/Sensimedical innova/Jayor, nombre descriptivo Aguja hipodérmica descartable y nombre técnico Aguja hipodérmicas, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 75 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

13289

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2123-23, 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. Inscríbase 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° 1-47-3110-3109-16-1

DISPOSICIÓN N° : 13289

sgb

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT



Anexo III.B-

RÓTULOS
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE

13289

Fabricado por: Anhui Tiankang Medical Products Co Ltd. N° 20, South Renhe Road, Tianchang City, Anhui, República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Depósito: Calle 2 Nro 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires

05 DIC. 2016

Descripción: Aguja Hipodérmica Descartable

Modelos :

- Calibre : 16 a 29G
- Largo: ½ " a 1 ½"

Marcas: Sensimedical / Medicrit / Suplimed / Suplimed Plus / Sensimedical Innova / Jayor

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: Cajas por 100 y 10.000 Unidades (según corresponda)

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino - MN N° 15.202

Autorizado por la ANMAT PM-2123-23

Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ADVERTENCIA

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- No lavar o re-esterilizar. De un solo uso. Descartar inmediatamente luego de usar.
- Preservar el producto en un área ventilada y seca. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad mayor al 80%.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL



Anexo III.B-
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE

Fabricado por: Anhui Tiankang Medical Products Co Ltd. N° 20, South Renhe Road, Tianchang City, Anhui, República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Depósito: Calle 2 Nro 61, Parque Industrial Pilar, Pilar, Buenos Aires

13289

Descripción: Jeringa estéril descartable con / sin aguja

Modelos :

- Calibre : **16 a 29G**
- Largo: **½ " a 1 ½"**

Marcas: Sensimedical / Medicrit / Suplimed / Suplimed Plus / Sensimedical Innova / Jayor

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: Farmacéutica Gabriela Cividino - MN N° 15.202

Autorizado por la ANMAT PM-2123-23

Condición de Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de uso:

- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento antes de usar
- Abrir el paquete unitario por el extremo que dice abrir y retirar la aguja hipodérmica del envase estéril
- Una vez retirada del envase, ajustar fuertemente la aguja al pico de la jeringa u otro dispositivo médico que se emplee antes de efectuar la punción programada.
- De un solo uso. No lavar o re-esterilizar. Descartar inmediatamente luego de usar.

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

- Inspeccionar cuidadosamente el producto antes de usar, cerciorándose que el envase unitario no está dañado o abierto y la fecha de expiración está vigente.
- El producto es estéril, NO tóxico, apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- Desinfectar adecuadamente con agua y jabón o alcohol el área seleccionada para ser punzada.
- Usar el producto inmediatamente luego de abrir el envase. No lavar o re-esterilizar. De un solo uso.
- Para evitar enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales, no re-encapsule agujas usadas. Deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re-encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re-encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re-encapsulado.

E

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Gabriela Cividino
Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 15202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL



Almacenamiento de las jeringas con aguja

- Preservar el producto en un área ventilada y seca. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad mayor a 80%.

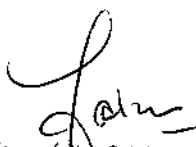
Vida Útil: 5 años desde la fecha de fabricación en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

13289

Presentaciones: Cajas por 100 y 10.000 Unidades (según corresponda)

E.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Farmacéutica Gabriela A. Cividino
M.N. 5202 - M.P. 18093
Directora Técnica
Laboratorios Jayor SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3109-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1.3.2.8.9** 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: Aguja hipodérmica descartable.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sensimedical/ Medicrit/ Suplimed/ Suplimed plus/Sensimedical innova/Jayor.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñada para ser utilizada con otros dispositivos médicos (jeringas, sets de infusión, etc.) tanto para la administración de soluciones intravasculares o debajo de la piel como para extraer sangre u otro fluido biológico de la vía vascular, muscular, medular, etc.

Modelo/s: Calibre: 16 a 29 G - Largo: 1/2 a 1 1/2.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

E A

Forma de presentación: Cajas por 100 y 10000 unidades.

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

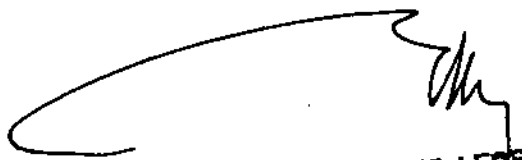
Nombre del fabricante: Anhui Tiankang Medical Products Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 20, South Renhe Road, Tianchang City, Anhui,
Republica Popular China.

Se extiende a Laboratorios Jayor S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2123-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.5.DIC.....2016
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13289


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