



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

DISPOSICIÓN Nº **13695**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4555-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Papier 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. 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°

**-13695**

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 NP, nombre descriptivo Agujas Hipodérmicas y nombre técnico Agujas Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Plus Papier 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 4 y 5 a 7 respectivamente.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-13695

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-666-30, 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. Inscríbese 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.

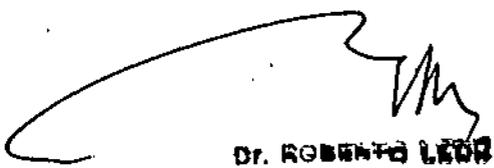
Expediente N° 1-47-3110-4555-16-6

DISPOSICIÓN N°

-13695

sgb

E.

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



## PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

**Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co.,Ltd**

Nº 88 Shanchuan Road  
Zichuan, 255100 Zibo City,  
Shandong  
P.R. China.

13695  
16 DIC 2016

Importado por:

**PLUS PAPIER S.R.L.**

Chorroarín 983, CABA  
Teléfono: (011) 4555-3933  
Rep. Argentina

### AGUJAS HIPODERMICAS MARCA: NP®

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: 100 unidades

Lote Nº XXXXX

Plazo de validez: **xx/yy** (3 años a partir de la fecha de fabricación)

**ESTERIL** ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. NO DOBLAR



Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Directora Técnica: Patricia Porcelli  
Farmacéutica, M.N.: 11.700

PLUS PAPIER S.R.L.

*Nicolas Levy*  
NICOLAS LEVY  
SOCIO GERENTE

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 666-30"**

*Patricia Porcelli*  
PORCELLI, PATRICIA  
FARMACEÚTICA  
M.N. 11.700

E.

E



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por:*

**Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd**

Nº 88 Shanchuan Road  
Zichuan, 255100 Zibo City,  
Shandong  
P.R. China.

- 13695

*Importado por:*

**PLUS PAPIER S.R.L.**

Chorroarín 983, CABA  
Teléfono: (011) 4555-3933  
Rep. Argentina

### AGUJAS HIPODERMICAS MARCA: NP®

MODELOS:

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

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. NO DOBLAR



Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Patricia Porcelli  
Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-30"

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Agujas hipodérmicas estériles y apirógenas para inyección de sustancias líquidas a través de la piel. De un solo uso.

Las agujas están formadas por una cánula de acero inoxidable sin costura visible con adaptador diseñado para su ajuste manual hermético a una jeringa hipodérmica.

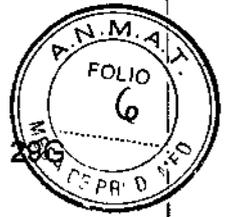
Todas incluyen una vaina plástica protectora de la cánula.

PLUS PAPIER S.R.L.  
*Nicolas Levy*  
NICOLAS LEVY  
SOCIO GERENTE

*Patricia Porcelli*  
PORCELLI, PATRICIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.700

F

Calibres: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G y 30G.



13695

### INDICACIONES DE USO

Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel o extracción de sangre.

### CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante se deberá evaluar cada caso en particular.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- No reutilizar este producto.
- No doblar el producto.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico. Cuidado, este producto es punzante.
- Este producto sólo puede ser usado por personal idóneo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.
- Las agujas desechables deben ser descartadas en un cubo de plástico o de aluminio previamente designados para ese propósito.

E.

PLUS PAPER S.R.L.

*Nicolas Levy*  
NICOLAS LEVY  
SOCIO GERENTE

*Patricia Porcelli*  
PORCELLI, PATRICIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.700



-13695

### ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno. No reesterilizar este producto. No lo use si el envase está dañado o abierto.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

### INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

PLUS PAPIER S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros:  
[info@pluspapierargentina.com.ar](mailto:info@pluspapierargentina.com.ar)

E

PLUS PAPIER S.R.L.  
  
NICOLAS LEVY  
SOCIO GERENTE

  
PORCELLI, PATRICIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.700



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4555-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13695**, y de acuerdo con lo solicitado por Plus Papier 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: Agujas Hipodérmicas.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel o extracción de sangre.

Modelo/s:

Ancho: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G y 30G.

Largo: 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.

Forma de presentación: caja por 100 unidades.

Condición de uso: 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 Plus Papier S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-666-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6.D!C.2016**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13695**

E

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