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

DISPOSICIÓN Nº 0657

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10306/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios 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 el Departamento de Registro.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0657

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 Artículos 8º, inciso ll) 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 XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd, nombre descriptivo Jeringa Estéril de Tres Piezas y nombre técnico Jeringas, de acuerdo a lo solicitado, por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 31 y 32 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-1678-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0657

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. Inscríbase 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 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 1-47-10306/10-2

DISPOSICIÓN Nº

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

0657

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 Nº 0657

Nombre descriptivo: Jeringa Estéril de Tres Piezas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 – Jeringas.
Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: inyección hipodérmica de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones.
Modelo/s: 1 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.
Período de vida útil: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Condición de expendio: 4 años.
Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co.Ltd
Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China.

Expediente Nº 1-47-10306/10-2
DISPOSICIÓN Nº 0657

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....0657.....

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

ANEXO III. B **0657**

2. ROTULOS

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

D.T. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-9

JERINGA ESTERIL DE TRES PIEZAS
ATOXICA Y LIBRE DE PIRETOGENOS
PRODUCTO ESTERIL

Lote: Según corresponda
Fecha de fabricación: Según corresponda
Caducidad: 4 años desde la fecha de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccionar si el envase ha sido dañado y asegurarse de que el producto no haya superado la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Rompa el envase por la parte cortada, sacar la jeringa
3. Succionar aire dentro de la jeringa tirando el embolo hacia atrás hasta que la punta negra esté a la altura de la línea indicadora de la dosis necesaria.
4. Deslizar el vástago en forma suave y constante.

Precauciones:

No Reesterilizar.
Debe ser utilizado por personal calificado
Antes de utilizarlo, asegurase de que el envase mantiene su integridad.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Utilizar inmediatamente después de haber sacado el producto de su envase individual
Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Advertencias:

1. El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo.
2. No debe utilizarse para la administración de líquidos o fluídos muy viscosos.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10306/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0657, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Jeringa Estéril de Tres Piezas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929 – Jeringas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: inyección hipodérmica de soluciones en el cuerpo humano y en la aspiración de soluciones.

Modelo/s: 1 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml.

Período de vida útil: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de expendio: 4 años.

Nombre del fabricante: Xuyi Webest Medical Product Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. el Certificado PM-1678-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0657

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