



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

DISPOSICIÓN Nº **0045**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1657-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **0045**

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 ZHEJIANG KANG KANG MEDICAL DEVICES Co., Ltd., nombre descriptivo Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo uso y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 87 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-1297-7, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento



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

DISPOSICIÓN N°

0045

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1657-11-1

DISPOSICIÓN N°

0045

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°0045.....

Nombre descriptivo: Aguja Hipodérmicas Estériles de un solo uso.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Aguja, Hipodérmicas.

Marca del producto médico: ZHEJIANG KANG KANG MEDICAL DEVICES Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas son Instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel.

Modelo/s: Aguja Hipodérmica estéril para uso único

27G (0.4 mm), 26G (0.45 mm), 25G (0.5 mm), 24G (0.55 mm), 23G (0.6 mm), 22G (0.7 mm), 21G (0.8 mm), 20G (0.9 mm), 18G (1.2 mm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang KangKang Medical-Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Longwang Industrial District, Chumen Town, Yuhuan County, Zhejiang 317605, R.P., China.

Expediente N° 1-47-1657-11-1

DISPOSICIÓN N°

0045

Dr. OTTO A. IORSINGHER
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

.....**0045**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ZHEJIANG KANG KANG MEDICAL DEVICES Co., Ltd.

Longwang Industrial District

Chumen Town –

Yuhuan County Zhejiang Province 317605

China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO

Modelo: XXXX

Código: XXXX

Lote N° XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | EO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No reutilizar. ☉

**EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Directora Técnica: Beatriz Noemí de Souza da Encarnacao
Farmacéutico, M.N.: 9.703**

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-7”

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO S. FERRARI
S.O. I. N. M. T. E.

**Beatriz N. de
Souza da Encarnacao
Farmacéutica
M.P. 9433 - M.N. 9703**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1657-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº..... y de acuerdo a lo solicitado por Dispromed Comercial 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 Estéril de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 12-745 Aguja, Hipodérmica.

Marca del producto médico: ZHEJIANG KANG KANG MEDICAL DEVICES Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel.

Modelo/s: Aguja Hipodérmica estéril para uso único

27G (0.4 mm), 26G (0.45 mm), 25G (0.5 mm), 24G (0.55 mm), 23G (0.6 mm), 22G (0.7 mm), 21G (0.8 mm), 20G (0.9 mm), 18G (1.2 mm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang KangKang Medical-Devices Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Longwang Industrial District. Chumen Town, Yuhuan County, Zhejiang 317605, China.

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado PM-1297-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.2..ENE..2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0045

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