



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

DISPOSICIÓN N° 0286

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5165-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina 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 el Departamento de Registro.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0286

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nipro, nombre descriptivo Lancetas de seguridad y nombre técnico Lancetas, para Sangre, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 91 a 92 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-887-81, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 0286

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 N° 1-47-5165-13-0

DISPOSICIÓN N° 0286



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **0286**

Nombre descriptivo: Lancetas de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para Sangre.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las Lancetas han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Modelo(s): Lancetas Prestige Suave 28G.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Nombre del distribuidor: Nipro Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración del fabricante: Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C
Jing ' Er Road #225, Airport Economic Area Tianjin, China 300308.

Lugar/es de elaboración del distribuidor: 2400 NW 55th Ct. Fort Lauderdale, FL
33309, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5165-13-0

DISPOSICIÓN N°

0286

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....**0286**.....



Dr. OTTO Á. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5165-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0286**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Lancetas de seguridad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para Sangre

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Lancetas han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Modelo(s): Lancetas Prestige Suave 28G.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

Nombre del distribuidor: Nitro Diagnostics, Inc.

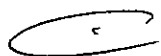
Lugar/es de elaboración: Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C Jing´ Er Road #225, Airport Economic Area Tianjin, China 300308.

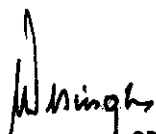
Lugar/es de elaboración del distribuidor: 2400 NW 55th Ct. Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. el Certificado PM-887.81, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ENE. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0286




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.