



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

DISPOSICIÓN N°

0590

BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11147-13-5 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 el Departamento de Registro.

J. 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°

0591

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 SensiMedical y Suplimed, nombre descriptivo Aguja hipodérmica desechable y nombre técnico Aguja Hipodérmica de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 73 a 74 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-2123-4, 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°

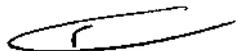
059



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.

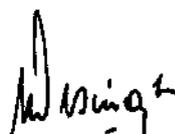
Expediente N° 1-47-11147-13-5

DISPOSICIÓN N°



059




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°

059 

Nombre descriptivo: Agujas hipodérmicas desechables.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para inyectar en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo.

Modelo(s):

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

-Longitud: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2" y 2".

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

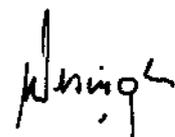
Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road, Zinchuan, 255100 Zibo City, Shandong, República Popular China.

Expediente N° 1-47-11147-13-5

DISPOSICIÓN N°

059 




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

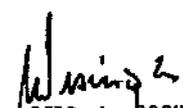


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
 0591 


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – N° 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Aguja Hipodérmicas desechables
Marca: Sensimedical y Suplimed. (según corresponde)
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso, descartar luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso, no utilizar si en envase se encuentra dañado
6. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-4.
10. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

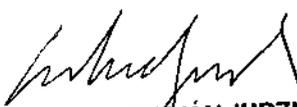
- a. Usar inmediatamente después de abierto.
- b. Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir 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.

Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco.


Lic. SEBASTIÁN JUDEK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE


FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9638



0590



Formas de presentación:

Las agujas se presentan en diferentes medidas:

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

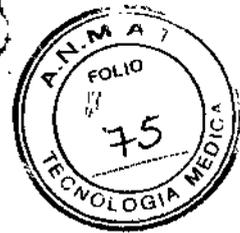
Longitud: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".



Lic. SEBASTIAN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE



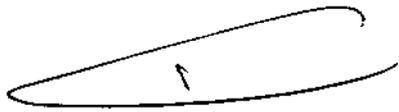
FARM. ENRIQUE AVERBH
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8528



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – N° 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Agujas Hipodérmicas desechables
Marca: Sensimedical
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso, descartar luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso, no utilizar si en envase se encuentra dañado
6. Lote N°
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-4.
13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Lic. SEBASTIAN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE


FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – N° 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Agujas Hipodérmicas desechables
Marca: Suplimed
Modelos: XXX
4. Producto de un solo uso, descartar luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso, no utilizar si en envase se encuentra dañado
6. Lote N°
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN N° 9638.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-4.
13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



SEBASTIAN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE



FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11147-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0591** y de acuerdo a 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: : Agujas hipodérmicas desechables.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para inyectar en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo.

Modelo(s):

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

-Longitud: 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2" y 2".

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: : Nº 88 Shanchuan Road, Zinchuan, 255100 Zibo City, Shandong, República Popular China.

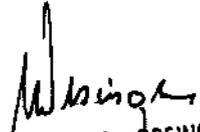
..//

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L el Certificado PM-2123-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a20.ENE.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0590




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