



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0 7 6 3**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1617-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JEMCO 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 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

DISPOSICIÓN Nº

0 7 6 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº del Decreto 1490/92 y 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 DONG BANG, nombre descriptivo Sistema de Succión por Ventosas y nombre técnico Kits para Succión, de acuerdo a lo solicitado por JEMCO 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 118 y 119 a 122 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-335-5, 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **0763**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-1617-11-3

DISPOSICIÓN Nº

**0763**

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° .....**0763**..

Nombre descriptivo: Sistema de Succión por Ventosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 – Kits para Succión.

Marca del producto médico: DONG BANG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las ventosas se utilizan como tratamiento complementario en acupuntura.

Modelo(s): Cupping Set, Cupping Cup, Cupping Pump.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dong Bang Acupuncture, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup, Boryeong-si, Chungnam 355-851, Korea.

Expediente N° 1-47-1617-11-3

DISPOSICIÓN N°

**0763**

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°

.....**0763**.....

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

JEMCO

0763



REGISTRO DE PRODUCTO  
SISTEMA DE SUCCIÓN POR VENTOSAS

## PROYECTO DE RÓTULO

<b>Dongbang</b>	
<b>SISTEMA DE SUCCIÓN POR VENTOSAS</b> MODELO	
LOT	Se coloca el Nº Lote del producto
Cantidad	Según corresponda
Fabricado por:	<b>Dong Bang Acupuncture, Inc.</b> 3-3 Kuryong-ri, Ungcheon-eup Boryeong-si, Chungnam 355-851 Korea
Importado por:	<b>JEMCO S.R.L.</b> Tte. Gral. Perón 940 3° C y D - (C1038AAT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706
Director Técnico: Fam. Marta Cohen - M.N. 8.294	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-335-5	

**JEMCO SRL**  
EDUARDO A. LOPEZ  
SOCIO-GERENTE

Dra. MARTA CELIA COHEN  
FARMACEUTICA  
M.N. 8294

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

La información contenida en las instrucciones de uso correspondiente a los rótulos es:

Producto: **SISTEMA DE SUCCIÓN POR VENTOSAS**  
 Marca: **Dong Bang**  
 Modelo: *Según corresponda*  
 Fabricado por: **Dong Bang Acupuncture, Inc.**  
 3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup  
 Boryeong-si, Chungnam 355-851  
 Korea  
 Importado por: **JEMCO S.R.L.**  
 Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT)  
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
 Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706  
 Director Técnico: **Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294**  
 Condición de Venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
 Autorización ANMAT: **Autorizado por la ANMAT PM-335-5**

## 1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contemplada por el fabricante.

### Indicaciones de uso del producto

Estas ventosas se utilizan como tratamientos complementarios en acupuntura en afecciones tales como:

- Contracturas musculares
- Periartritis
- Lumbalgias
- Cervialgias
- Artritis Reumatoidea
- Asma
- Dolores de cabeza
- Dolores dentarios
- Cialgia



**JEMCO SRL**  
**EDUARDO A. LOPEZ**  
 SÓCIO GERENTE



Dra. MARTA CELIA COHEN  
 FARMACEUTIGA  
 M.N.: 8294

**Instrucciones de uso**

1. Selección de los puntos según la afección del paciente.

**Explicación:**

- (1) Los puntos Ashi son los puntos dolorosos más evidentes.
  - (2) Seleccione los puntos ubicados en la línea central del cuerpo, tanto frontal como posterior, esto es, los canales Ren Du. Sólo un punto coincide con los medianos Ren Du. Otro meridiano que se puede utilizar o seleccionar es el simétrico que aparece en el rótulo como de uno solo; utilizarlo aplicando las ventosas en sus puntos simétricos.
  - (3) Selección de puntos rotando los mismos como si fuesen dos componentes. De acuerdo a los puntos del tratamiento, utilizar un punto componente por turno todos los días.
2. Seleccionar el tamaño de la ventosa según la parte del cuerpo a tratar. La posición a adoptar, incluyen sentado o acostado (acostado decúbito lateral, de espaldas o boca abajo).
  3. Conectar la pistola al pistón ubicado en la parte superior de la ventosa. Luego tirar rápida y verticalmente varias veces de la palanca de la pistola hasta que el músculo forme una protuberancia dentro de la ventosa. Ésta debe ser bien tolerada por el paciente.
  4. Gire la pistola hacia la derecha y hacia la izquierda, retírela de la ventosa y luego oprima con suavidad el pistón de la ventosa para prevenir la pérdida de presión.
  5. Métodos para aplicar las ventosas:
    - a) Retención de ventosas: luego que la ventosa es succionada a la piel, dejarla así durante diez minutos (niños: tres minutos más, niñas: cinco minutos, mujeres: siete minutos) para inducir un estado de estancamiento sanguíneo en el área de la piel, luego retirar la ventosa. El tiempo de aplicación puede ser mayor en caso de existir una dolencia aguda, un dolor severo, en época invernal y cuando la tonicidad muscular es fuerte. En cambio el tiempo de aplicación deberá ser más corto que en cuando exista un cuadro de parálisis, en verano y en las zonas en que los músculos presenten poca tonicidad. Este es el método más común para ser aplicado en las dolencias generales.
    - b) Deslizamiento de ventosas: ejerce dos efectos, aplicación de ventosas y Guasha (raspadura). Antes de colocar las ventosas, aplicará suficiente cantidad de lubricantes sobre la piel, succionar la ventosa a la piel, hacer correr la misma hacia un lado y hacia el otro a lo largo del meridiano o de la línea seleccionada; luego remover la ventosa. Este método se aplican usualmente en un área chata y ancha donde el músculo es fuerte. Cuando se hace deslizar la ventosa, se debe prestar atención a la presión negativa de la misma, la cual se puede ajustar de acuerdo a la constitución del paciente, como así también a la tolerancia al dolor
    - c) Ventosas intermitentes: succionar la ventosa a la piel, removerla e inmediatamente y succionarla nuevamente. Repetir la operación hasta que la piel se enrojezca. Este método es frecuentemente aplicado en una zona corporal irregular, donde las ventosas tienden a caerse y en el área facial donde se intenta evitar los moretones.
  6. Cuando el tratamiento llega a su fin, se debe mover el pistón para quitar la ventosa de la piel.
  7. Duración del tratamiento: esto deberá ser determinado por el profesional correspondiente.
  8. Luego que la ventosa haya sido usada, se recomienda limpiarla con un paño embebido

en líquido desinfectante o con un algodón embebido en alcohol. Las ventosas no deben ser sumergidas en líquidos, hervidas o expuestas a altas temperaturas

9. En el caso que las ventosas no queden succionadas a la piel, chequear el enchufe de goma que se encuentra en su parte superior, o la conexión que existe entre la ventosa y la pistola; también chequee que la pistola de presión se halle en posición vertical a la ventosa o sea la presión emitida por la pistola que no sea demasiado fuerte.

## 2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Las VENTOSAS no se instalan. Solo se colocan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

## 3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado para cumplir con su función de producto médico y aprobado por el organismo sanitario FDA.

## 4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Las VENTOSAS no se implantan, solo se colocan.

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS", como condición de venta.

## 5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

## 6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar si el embalaje ha sido dañado o alterado.

## 7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable.

## 8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Como procedimiento adicional se menciona la metodología de limpieza para su reutilización:

- Luego que la ventosa haya sido usada, se recomienda limpiarla.
- La limpieza debe realizarse con un paño embebido en líquido desinfectante o con un algodón embebido en alcohol.
- Las ventosas no deben ser sumergidas en líquidos, hervidas o expuestas a altas temperaturas.

## 9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

10. **CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**  
Esta función no corresponde al producto.
  
11. **CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**  
Conserve en lugar seco – Mantener alejado de altas temperaturas.
  
12. **MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**  
Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.
  
13. **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**  
Esta función no corresponde al producto.
  
14. **PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**  
Esta función no corresponde al producto.



JEMCO SRL  
EDUARDO A. LOPEZ  
SOCIO GERENTE



Dra. MARTA CELIA COHEN  
FARMACEUTICA  
M.N. 8894



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1617-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.763**, y de acuerdo a lo solicitado por JEMCO 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: Sistema de Succión por Ventosas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-846 – Kits para Succión.

Marca del producto médico: DONG BANG.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las ventosas se utilizan como tratamiento complementario en acupuntura.

Modelo(s): Cupping Set, Cupping Cup, Cupping Pump.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dong Bang Acupuncture, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup, Boryeong-si, Chungnam 355-851, Korea.

Se extiende a JEMCO S.R.L. el Certificado PM-335-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 763**

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