



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0425**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2268-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SEISEME S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0425

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BREMEN, CORONET Y FUREY, nombre descriptivo AGUJAS MARIPOSA DESCARTABLES y nombre técnico JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, EN VENA DESCUBIERTA, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0425**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2268-14-9

DISPOSICIÓN N°

msm

**0425**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### Indicaciones del Rótulo

#### *Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

- ❖ Anhui Easyway Medical Supplies Co.Ltd.
- ❖ N° 737 East Jianshe Road, Tianchang City.
- ❖ Anhui 239300, Anhui.
- ❖ República Popular China

#### *Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

- SEISEME S.A.
- AVENIDA GENERAL SAN MARTIN 3116 – LOMAS DEL MIRADOR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

#### *Descripción del producto.*

- Agujas mariposa descartables
- Marca: BREMEN, CORONET O FUREY.
- MODELOS: de 16 a 30 G.

### **Producto medico estéril, de un solo uso. Esterilizado por ETO.**

No Almacenar a temperaturas extremas. El producto debe almacenarse en condiciones de humedad relativa inferior al 80%, en lugar fresco, limpio y de buena ventilación.

Debe ser utilizado por una persona especialmente entrenada. Ver instrucciones de uso

SEISEME S.A.

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
C.A.S.M. S.R.L. C.C. 133  
M. 11-33001111-11111111



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Agujas mariposa : PM-236-76

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto. No reesterilizar. Descartar luego de su uso

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN 11.786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-236-76

**Condición de venta**

- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Advertencias e indicaciones:**

- No usar si el envase está abierto o dañado, la tapa protectora está separada, alguna parte está extraviada o alguna sustancia externa es encontrada.
- Debe ser utilizado por una persona especialmente entrenada, y la piel debe ser correctamente esterilizada.
- Los productos no pueden ser reutilizados. La reutilización puede causar infección cruzada, incluso enfermedades serias como hepatitis, HIV u otras enfermedades infecciosas.

**Precauciones:**

- Puede causar hipotermia. Especialmente en pacientes débiles.
- Puede causar ritmo anormal de los ventrículos del corazón por la tasa de flujo rápido.
- Se sugiere la presencia de un guardia durante la infusión en caso de accidente.

**SEISEME S.A.**  
  
**MIGUEL A. NAVIA**  
 PRESIDENTE

**SEISEME S.A.**  
**M. EDUARDO ABELEIRA**  
 DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Agujas mariposa : PM-236-76

- Debe estar esterilizado y libre de pirógeno antes de ser abierto el envase.
- Tiene un periodo de validez de 5 años. No utilizarlo una vez transcurrida esa fecha.
- Descartar luego de ser utilizado

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Esté producto es usado conjuntamente con el Equipo de Infusión IV, por ello posee una conexión segura universal para tal fin.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

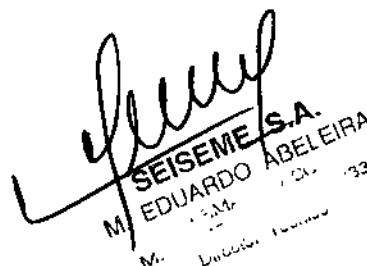
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

**SEISEME S.A.**  
  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

  
**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M. Director Técnico

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No usar si el envase está abierto o dañado, la tapa protectora está separada, alguna parte está extraviada o alguna sustancia externa es encontrada.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

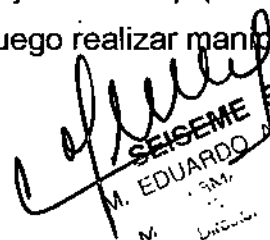
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto es de un solo uso. No reesterilizar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

- Primero, chequear el periodo de validez y que el producto esté completo antes de usarlo.
- Abrir el envase en el sector desmontable y extraer el equipo de agujas mariposa descartable.
- Enlazar el conector de cierre Luer de la aguja con el equipo de infusión IV.
- Remover la tapa protectora de la aguja. Luego realizar manipulación aséptica estéril y fijarla.

SEISEME S.A.  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

  
SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M. 33



0425



Instrucciones de Uso  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Agujas mariposa : PM-236-76

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Almacenamiento:

No Almacenar a temperaturas extremas. El producto debe almacenarse en condiciones de humedad relativa inferior al 80%, en lugar fresco, limpio y de buena ventilación.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

SEISEME S.A.  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M. Director General

0425



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**Agujas mariposa : PM-236-76**

Respete las normas locales aplicables al desechar el dispositivo. Violar las normas establecidas para su eliminación puede provocar contaminación ambiental.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

**SEISEME S.A.**  
*[Signature]*  
**MIGUEL A. NAVIA**  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
**SEISEME S.A.**  
**M. EDUARDO ABELEIDA**  
M. [illegible] 33



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2268-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0425**, y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME S.A., 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 MARIPOSA DESCARTABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-825 JUEGOS PARA ADMINISTRACIÓN.INTRAVENOSA; EN VENA DESCUBIERTA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BREMEN, CORONET Y FUREY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El equipo de agujas mariposa descartables es principalmente utilizado con equipos de infusión/tranfusión descartables y con jeringas descartables para infusión/tranfusión y extracción de sangre en instituciones médicas.

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

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de su fabricación, con las correctas condiciones de almacenamiento.

Forma de presentación: Caja de 100 unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co. Ltd.


Lugar/es de elaboración: No.737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui, República Popular China.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0425**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.