



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0917

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016178-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gematec 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0917

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 VanishPoint, nombre descriptivo Jeringas y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida, de acuerdo con lo solicitado por Gematec S.R.L., 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 64 y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1106-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0917

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° 1-47-0000-016178-13-4

DISPOSICIÓN N°

GP

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



0917



Jeringas VanishPoint
Anexo III.B – Proyecto de Rótulos.



Importador:
GEMATEC S.R.L.
Cnel. Int. A. Avalos 3651,
(1605) Munro, Buenos Aires.



Fabricante:
Retractable Technologies Inc.
511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068
Estados Unidos.

Fabricante Contratado
Shanghai Double Dove Industrial Co, Ltd.
1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone,
Fengxian, Shanghai, China.



JERINGA (modelo)

(Dimensiones de Aguja)

Ref. #: _____ **LOT** XXXXXX **XX-XXXX**



2

STERILE EO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

**NO TOXICO
NO PIROGÉNICO
RADIOOPACO
LIBRE DE LÁTEX**

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

Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465.

Autorizado por la ANMAT PM-1106-138

Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

917
DIR. NAC. FOLIO 65

GEMATEC equipamiento para medicina	Jeringas VanishPoint Anexo III.B – Instrucciones de Uso.	 RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. www.vanishpoint.com
--	--	--

Importador: GEMATEC S.R.L. Cnel. Int. A. Avalos 3651, (1605) Munro, Buenos Aires.	 RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. www.vanishpoint.com
Fabricante: Retractable Technologies Inc. 511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068 Estados Unidos.	Fabricante Contratado Shanghai Double Dove Industrial Co, Ltd. 1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone, Fengxian, Shanghai, China.


VANISHpoint™

JERINGA

		<table border="1" data-bbox="550 884 710 940"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	NO REESTERILIZAR	No utilizar si el envase está abierto o dañado	NO TOXICO NO PIROGENICO RADIOOPACO LIBRE DE LÁTEX
STERILE	EO						

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

Directora Técnica: Carolina Romio - Farmacéutica. M.N. N° 12465.

Autorizado por la ANMAT PM-1106-138

Precauciones:

- Para uso único. La reutilización de este dispositivo puede provocar la exposición a patógenos sanguíneos, incluyendo virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC) y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- El contenido es estéril, no tóxico y no pirógeno. No utilice el producto si éste o el envase está dañado.
- No contiene látex de caucho natural.
- Utilice únicamente con la aguja ya instalada. No es posible cambiar la aguja.
- La retracción automática de la aguja sólo tiene lugar cuando se vacía el cuerpo y se oprime a fondo el émbolo.

Uso Indicado del producto

Las Jeringas VanishPoint están diseñadas para proporcionar un método seguro y confiable de inyectar la medicación en el paciente y transportar la jeringa usada a un contenedor de objetos punzantes.

Las Jeringas VanishPoint trabajan como una jeringa hipodérmica convencional, excepto por su capacidad de retraer la aguja contaminada dentro de la jeringa inmediatamente después de la inyección al paciente. La

Gustavo Javier Garcia
Aprobado
DNI 24966820
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

0917



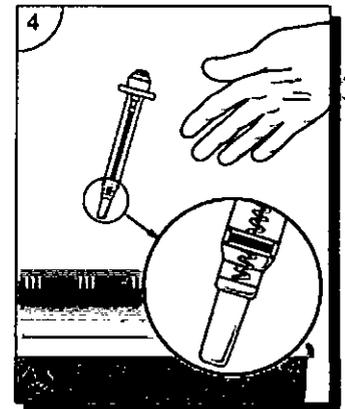
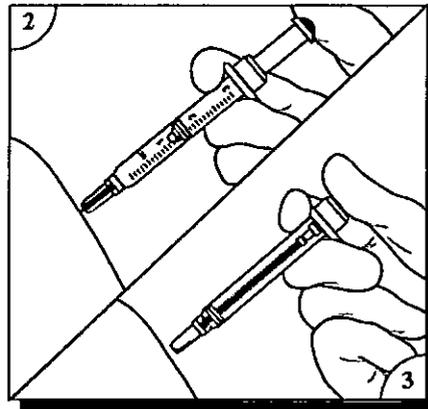
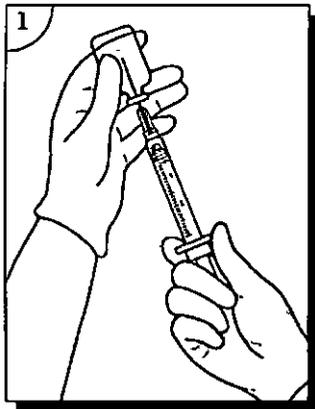
GEMATEC
equipamiento para medicina

Jeringas VanishPoint
Anexo III.B – Instrucciones de Uso.

RETRACTABLE
TECHNOLOGIES, INC.
www.vanishpoint.com

retractación de la aguja es activada por el usuario de jeringa. Como la aguja contaminada automáticamente es retraída en el cilindro de la jeringa, el usuario es protegido de contra pinchazos accidentales de aguja. De este modo se elimina el riesgo que típicamente ocurre entre la extracción de la aguja del paciente y la eliminación de la jeringa en un contenedor de objetos punzantes.

Instrucciones de uso del producto:



1. Prepare e inyecte usando técnica aséptica de acuerdo con las prácticas habituales del establecimiento.
2. Para inyectar en el paciente, continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja *mientras ésta todavía se encuentre en el paciente*.
Para inyectar en orificios intravenosos, continúe oprimiendo el émbolo para activar la retracción automática de la aguja y *retire de inmediato la aguja del orificio. La dosis completa sólo se administra cuando se activa la retracción de la aguja*.
Para aplicaciones en las que no se administra todo el contenido, expulse el contenido restante y active la retracción de la aguja.
3. La aguja se retraerá automáticamente al interior de la jeringa e impedirá la exposición a la aguja contaminada y la reutilización de la jeringa.
4. Deseche la Jeringa VanishPoint en un recipiente para objetos punzantes adecuado de acuerdo con las prácticas habituales del establecimiento.

Gustavo Javier García
Acreditado
D.N.E. 4166720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-016178-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0917** y de acuerdo con lo solicitado por Gematec 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: Jeringas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070-Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VanishPoint

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas VanishPoint, están diseñadas para proporcionar un método seguro y confiable de inyectar la medicación en el paciente y transportar la jeringa usada a un contenedor de objetos punzantes. Las jeringas VanishPoint trabajan como una jeringa hipodérmica convencional, excepto por su capacidad de retraer la aguja contaminada dentro de la jeringa, inmediatamente después de la inyección al paciente. La retracción de la aguja es activada por el usuario de jeringa. Como la aguja contaminada automáticamente es retraída en el cilindro de la jeringa, el usuario es protegido de contra

pinchazos accidentales de aguja. De este modo se elimina el riesgo que típicamente ocurre entre la extracción de la aguja del paciente y la eliminación de la jeringa en un contenedor de objetos punzantes.

Modelo/s:

1ml Tuberculina, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Retractable Technologies Inc. 2) Shanghai Double Dove Industrial Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1) 511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2) 1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone, Fengxian, Shanghai, China.

Se extiende a Gematec S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1106-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 ENE 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0917


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