



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

# 1041

27 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2167-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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.

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° 1041

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 Huaiyin, nombre descriptivo Hoja de Bisturí y nombre técnico Hojas, de Bisturí, de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y a 75 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-12, 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. Inscribese 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° 1041

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.

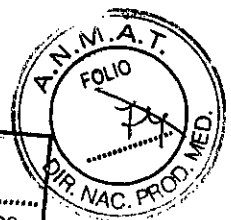
Expediente N° 1-47-0000-2167-13-9

DISPOSICIÓN N° 1041

ER

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1041



REFOLIADO N° 45  
Direc. Tecnología Médica

## PROYECTO DE ROTULO

### HOJA DE BISTURI "HUAIYIN"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias  
Modelo N° 9

Importado por:  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A  
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577  
E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :  
Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,  
N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu, China

Lote:  
Fecha de Fabricación:  
Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:  
No utilizar si el envase está dañado.  
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:  
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

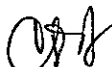
Presentación del producto medico:  
Cajas conteniendo 100 unidades, cada uno en su envase individual esteril

Modelos: N° 9, 10, 11,12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25, 26, 27, 34, 36

### PRODUCTO DE UN SOLO USO ESTERIL

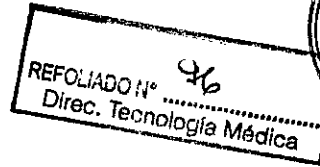
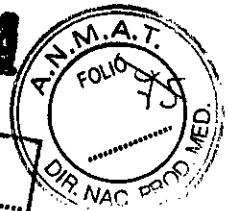
Esterilizado por Radiación Gama  
Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM – 953-12**

**Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos**

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA A. BATISTA  
FARMACEUTICA M.N. 14192  
DIRECTORA TÉCNICA

1041



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **HOJA DE BISTURI "HUAIYIN"**

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd,

N° 8 West Mingyuan Road, 223003 Huaian, Jiangsu, China

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Tomar el sobre. Tirar de las aletas con guantes estériles, retirar la hoja.
- Producto de uso único. Descartar después de su uso. Prohibido reusar .
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.
- Periodo de vida útil: 5 años

Precauciones de uso:

- Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Presentación del producto medico: Envase conteniendo 100 hojas de bisturí cada uno en su envase individual esteril

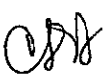
PRODUCTO DE UN SOLO USO

## **ESTERIL**


Esterilizado por Radiación Gama

Directora Técnica:Farmacéutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM - 953-12**

  
PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA A. BATISTA  
FARMACEUTICA M.N. 14192  
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2167-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1041** y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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: Hoja de Bisturí.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234-Hojas, de Bisturí

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: incisión de tejidos blandos del cuerpo humano.

Modelo/s: 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23,24, 25, 26, 27, 34, 36.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase individual estéril en envase conteniendo 100 hojas de bisturí.

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

Nombre del fabricante: Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd

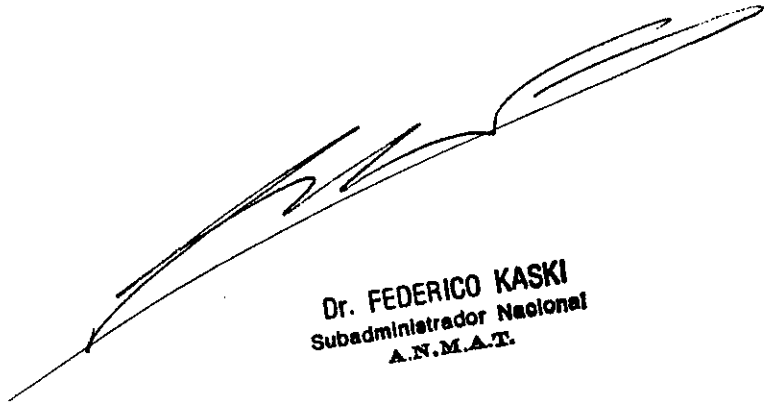
Lugar/es de elaboración: N 8 West Mingyuan Road, Huaian, Jiangsu 223003,  
China

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-953-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **27 ENE 2015** ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1041**



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.