



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0524

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2960-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, denominado: Set de Agujas Epicraneales, marca Xuyi Webest Medical Product Co., LTD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, correspondiente al producto médico denominado: Set de Agujas Epicraneales, marca Xuyi Webest Medical Product Co., LTD, propiedad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 524

de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4200 de fecha 17 de Junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, denominado: Set de Aguja Epicraneales, marca Xuyi Webest Medical Product Co., LTD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2960-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

0 524


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 524 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de Agujas Epicraneales.

Marca: Xuyi Webest Medical Product Co., LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4200/11 de fecha 17 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10309-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Junio de 2016	17 de Junio de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Xuyi Webest Medical Product Co., LTD. Yingchun Road, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu, China.	Jiangsu Webest Medical Product Co., LTD. Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Modelo/s	Set de Agujas Epicraneales. Calibre 18, Calibre 19 Calibre 20, Calibre 21 Calibre 22, calibre 23 Calibre 24, Calibre 25 Calibre 26, Calibre 27	Agujas Epicraneales de un solo uso Calibre 18, Calibre 19 Calibre 20, Calibre 21 Calibre 22, calibre 23 Calibre 24, Calibre 25 Calibre 26, Calibre 27
Marca	Xuyi Webest Medical Product Co., LTD	Xuyi Webest
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°4200/11.	A fs. 48.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°4200/11.	A fs. 49 a 50.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 ENE. 2017.

Expediente N° 1-47-3110-2960-16-1

DISPOSICIÓN N° **0524**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



16 ENE. 2017



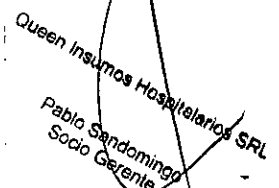
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

0524

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Agujas Epicraneales de Uso Único, Marca: XUYI WEBEST
Modelos: xxx
4. N° Lote.:
5. Fecha de elab:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Producto Apirógeno.
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
12. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
13. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-13
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

9



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

Q 524



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. Yingchun Road, Industrial park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
3. Aguja Epicraneales de Uso Único, Marca: XUYI WEBEST
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Producto Apirógeno.
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, Advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
10. Director Técnico: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-13
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

1. Rasurar la zona para facilitar la inmovilización.
2. Desinfectar la zona de punción y extraer el producto con cuidado de su envase.
3. A escasa distancia de la vena y en la dirección del flujo sanguíneo, la aguja se introduce progresiva y suavemente siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril.
4. Canalizar la vena unos milímetros asegurando su integridad inyectando lentamente 1 o 2 milímetros de solución salina estéril.
5. Para la fijación de la aguja se usara tres tiras de tela adhesiva: la primera perpendicular a la aguja y sobre el punto de punción; la segunda haciendo una corbata alrededor de la aguja; y la tercera en corbata alrededor de las aletas de la aguja.

FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

0524



6. No se debe tapan la zona del extremo de la aguja para poder vigilar con facilidad la integridad de la vena.
7. El peso del sistema de suero bastaría para sacar la aguja de la vena, por lo que se realizara un bucle de seguridad disminuyendo así la tensión en la zona de punción.
8. Conectar el resto del equipo y comenzar la percusión.

Advertencias

- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto.
- Una vez abierto el envase, el usuario deberá utilizar el producto inmediatamente.
- El producto puede ser utilizado para una sola vez y será destruido después de ser utilizado.

Almacenaje

- Durante el transporte, el producto debe ser protegido contra cargas pesadas, sol directo, lluvia o nieve.
- El producto debe almacenarse en un lugar limpio, seco, fresco y con sombra, con buena ventilación y libre de gases corrosivos. La humedad de almacenamiento se mantuvo no más de 80%.

Formas de presentación


1 Set de agujas epicraneales de un solo uso en su envase primario.

Periodo de vida útil

La vida útil de este producto son 5 años a partir de su fecha de fabricación.

E


DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente