



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0994

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16957/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermax de Juan Diego Hernán solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Hermax, nombre descriptivo Tubos plásticos descartables y nombre técnico Tubo de ensayo, de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernán, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 42 a 43, producto sin instrucciones de uso, 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 deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1757-14, 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 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 N° 1-47-16957/10-1

DISPOSICIÓN N° 0994

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....**0994**.....

Nombre descriptivo: Tubos Plásticos Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-187- Tubo de ensayo.

Marca del producto médico: Hermax.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Preparación de diluciones, tanto para sueros como para orinas.

Contenedor de agua destilada o solución, fisiológica.

Contenedor de cualquier tipo de reactivo o solución de limpieza (agua + lavandina).

Contenedor de suero u orina para alícuota del tubo primario.

Tubo alícuota para seroteca u orinoteca.

Por su forma cónica, que permite la concentración de precipitados, es de gran utilidad en distintas secciones del laboratorio.

Se pueden hacer titulaciones como por ej: Bicarbonato.

Se pueden utilizar para hacer ensayos químicos, ej: urea, amilasa, etc.

Modelo: 16 x 100 MM Conico EN PP

16 x 100 MM Conico EN PS

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernán.

Lugar/es de elaboración: Finochietto 1750 (1854) Longchamps, Buenos Aires. Argentina.

Expediente N° 1-47-16957/10-1

DISPOSICIÓN N° **0994**

ejb

Dr. OTTO A. QRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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°  
.....0994.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger' with a stylized flourish at the end.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0994

Finochietto 1750. Longchamps  
Te. 4233-0237  
Cel. 15-5183-9263  
CUIT 20-24683882-9

42

**HERMAX**

**POR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, NO ES NECESARIO INSTRUCCIONES DE USO.**

**TAMPOCO ES NECESARIA LA ROTULACION UNITARIA DEL PRODUCTO, YA QUE SU ENVASADO SE REALIZA A GRANEL, INDICANDO EN CADA ROTULO LA CANTIDAD DEL EMPAQUE.**

## MODELO DE ROTULO



**HERMAX** de Juan. Diego Hernan  
E. Finochietto 1750. Longchamps  
(1864) Buenos Aires. Argentina

Producto: Tubo plastico descartable  
Modelo: 16x100 conico en PP  
Codigo: 3336  
Lote: 180611  
Fecha fabricación: 18 de JUNIO 2011  
Cantidad: 500 unidades

Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-14

  
JUAN DIEGO HERNAN  
HERMAX  
GERENTE GENERAL

  
VIVIANA REGGIANI  
BIOQUIMICA  
M. P. 4572  
DR. TECNICA HERMAX LABORATORIOS



0994

Finochietto 1750. Longchamps  
Te. 4233-0237  
Cel. 15-5183-9263  
CUIT 20-24683882-9

43

.....  
**HERMAX**

**POR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, NO ES NECESARIO INSTRUCCIONES DE USO.**

**TAMPOCO ES NECESARIA LA ROTULACION UNITARIA DEL PRODUCTO, YA QUE SU ENVASADO SE REALIZA A GRANEL, INDICANDO EN CADA ROTULO LA CANTIDAD DEL EMPAQUE.**

**MODELO DE ROTULO**

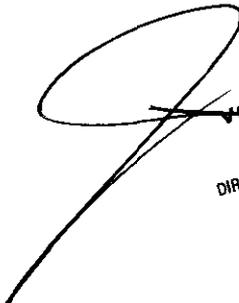


**HERMAX** de Juan, Diego Hernan  
E. Finochietto 1750. Longchamps  
(1854) Buenos Aires. Argentina

Producto: Tubo plastico descartable  
Modelo: 16x100 conico en PS  
Codigo: 3337  
Lote: 180611  
Fecha fabricaci3n: 18 de JUNIO 2011  
Cantidad: 500 unidades

Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-14

  
JUAN DIEGO HERNAN  
HERMAX  
GERENTE GENERAL

  
VIVIANA REGGIANI  
BIOQUIMICA  
M. P. 4572  
DIR. TECNICA HERMAX LABORATORIOS



.....



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16957/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **0994** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernán, 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: Tubos Plásticos Descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-187- Tubo de ensayo.

Marca del producto médico: Hermax.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Preparación de diluciones, tanto para sueros como para orinas.

Contenedor de agua destilada o solución, fisiológica.

Contenedor de cualquier tipo de reactivo o solución de limpieza (agua + lavandina).

Contenedor de suero u orina para alícuota del tubo primario.

Tubo alícuota para seroteca u orinoteca.

Por su forma cónica, que permite la concentración de precipitados, es de gran utilidad en distintas secciones del laboratorio.

Se pueden hacer titulaciones como por ej: Bicarbonato.

Se pueden utilizar para hacer ensayos químicos, ej: urea, amilasa, etc.

Modelo: 16 x 100 MM Conico EN PP

16 x 100 MM Conico EN PS

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernán.

Lugar/es de elaboración: Finochietto 1750 (1854) Longchamps, Buenos Aires. Argentina.

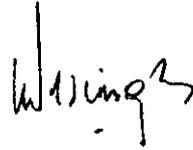
//..

Se extiende a Hermax de Juan Diego Hernán el Certificado PM-1757-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>16 FEB 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0994**

ejb



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.