



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

DISPOSICIÓN N°

11114

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11145-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR 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 el Departamento de Registro.

8. 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1114

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SensiMedical y Suplimed, nombre descriptivo Equipos para venas en cuero cabelludo y nombre técnico Kits para muestreo, de Sangre, del Cuero Cabelludo del Feto de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 a 75 y 76 a 77 respectivamente, 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 e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2123-5, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1114

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-11145-13-8

DISPOSICIÓN N°

1114

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....

1114

Nombre descriptivo: Equipos para venas en cuero cabelludo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-873. Kits para muestreo, de Sangre, del Cuero Cabelludo del Feto.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s):

-Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, y 30G.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road, Zinchuan, 255100 Zibo City, Shandong, República Popular China.

Expediente N° 1-47-11145-13-8

DISPOSICIÓN N°

1114

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

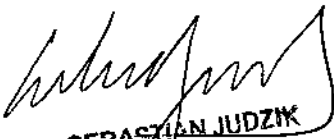
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1114.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE ROTULO


1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Equipos para venas en cuero cabelludo –  
Marca: Sensimedical  
Modelos: xxx
4. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
8. Nº Lote
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de vencimiento:
11. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
12. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-5.
14. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Lic. SEBASTIAN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 9638

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Equipos para venas en cuero cabelludo –  
Marca: Suplimed  
Modelos: xxx
4. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
8. Nº Lote
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de vencimiento:
11. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
12. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-5.
14. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
Lic. SEBASTIÁN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Equipos para venas en cuero cabelludo  
Marca: Sensimedical y Suplimed. (según corresponda)  
Modelos: xxx
4. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
5. No utilizar si el envase se encuentra dañado
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
8. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
9. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-5.
11. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### Instrucciones de uso

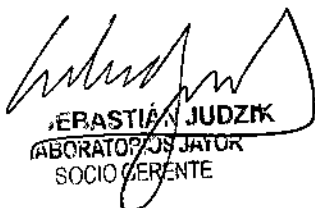
- a. Usar inmediatamente después de abierto.
- b. Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

### Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No re-encapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re-encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re-encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re-encapsulado.

### Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco.

  
ERASTIAN JUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638





011 14




Formas de presentación:

Las agujas se presentan en diferentes calibres:

16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G



  
ASTIVAL LUDZIK  
LABORATORIOS JAYOR  
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 9638





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11145-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.1.1.4**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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: : Equipos para venas en cuero cabelludo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-873. Kits para muestreo, de Sangre, del Cuero Cabelludo del Feto.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para administración de soluciones intravenosas.

Modelo(s):

-Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, y 30G.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: : Nº 88 Shanchuan Road, Zinchuan, 255100 Zibo City, Shandong, República Popular China.

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L el Certificado PM-2123-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1114**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.S.**