



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**1629**

**BUENOS AIRES, 15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6942-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Gematec S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1106-181, denominado: Jeringas para Insulina, marca VanishPoint.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1106-181, denominado: Jeringas para Insulina, marca VanishPoint.

4 1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1629**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1106-181.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6942-16-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

**1629**

  
Dr. **ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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° **1629** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1106-181 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Gematec 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: Jeringas para Insulina.

Marca: VanishPoint.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0919/15 de fecha 26 de Enero del 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1954-14-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA             | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| Nombre del Fabricante            | Shanghai Double Dove Industrial Co. Ltd    | Shanghai Jumin Bio-Technologies, Co., Ltd |
| Rótulos                          | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0919/15. | A fs. 16.                                 |
| Instrucciones de Uso             | Aprobado por Disposición ANMAT N° 0919/15. | A fs. 17 a 18.                            |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Gematec S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1106-181, en la Ciudad de Buenos Alres, a los días **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6942-16-5

DISPOSICIÓN N° **1629**

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



|  |  |  |
|--|--|--|
|  <p><b>GEMATEC</b><br/>equipamiento para medicina</p> | <p align="center"><b>Jeringas para Insulina<br/>VanishPoint</b><br/>Anexo III.B – Proyecto de Rótulos.</p> |  <p><b>RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.</b><br/>www.vanishpoint.com</p> |
|--|--|--|

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 Jumin Bio-Technologies, Co., Ltd.**  
 1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone,  
 Fengxian, Shanghai, 201400 China.

1629  
 15 FEB 2017



**JERINGA PARA INSULINA (modelo)**

**(Dimensiones de Aguja)**

Ref. #: \_\_\_\_\_ **LOT** XXXXXX  **XX-XXXX**



**STERILE EO**

**NO REESTERILIZAR**

No utilizar si el envase está abierto o dañado


**NO TOXICO  
 NO PIROGENICO  
 RADIOOPACO  
 LIBRE DE LÁTEX**

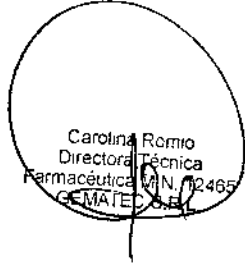
**Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-1106-181**

E

  
 Gustavo Javier Garcia  
 Apoderado  
 DNI 84365720  
 GEMATEC S.R.L.

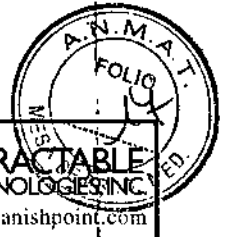
  
 Carolina Romio  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.N. 12465  
 GEMATEC S.R.L.

F

**GEMATEC**  
equipamiento para medicina

**Jeringas para Insulina  
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 Jumin Bio-Technologies, Co., Ltd.**  
1888 Huhang Road, Jianghai Economic Zone,  
Fengxian, Shanghai, 201400 China.

  
**VANISHpoint™**  
**Jeringa para Insulina**



2

STERILE EO

NO  
REESTERILIZAR

No utilizar si el  
envase está  
abierto o dañado

NO TOXICO  
NO PIROGENICO  
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-1106-181**

**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 para Insulina 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 para Insulina 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.

Gustavo Jaster García  
Aprobado  
DN/24965/20  
GEMATEC S.R.L.

Página 1 de 2

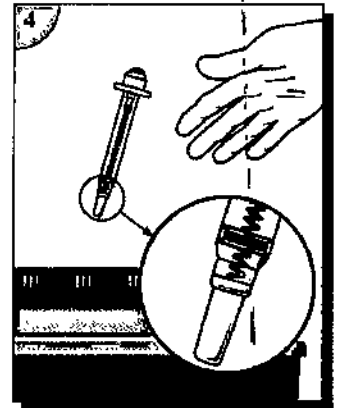
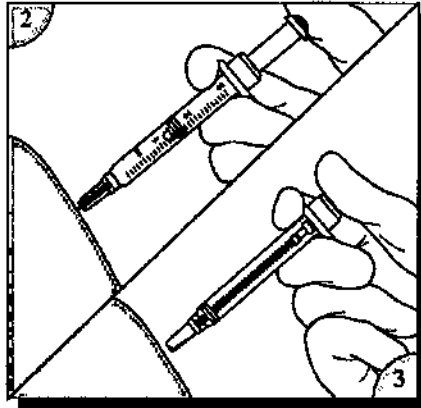
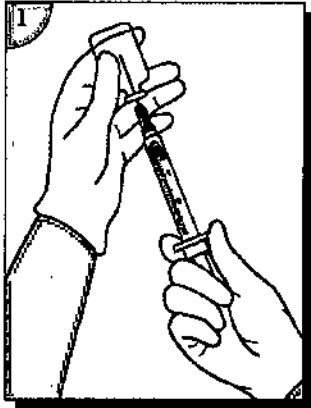
Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 12465  
GEMATEC S.R.L.

G

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.

1629

**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 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 para Insulina VanishPoint en un recipiente para objetos punzantes adecuado de acuerdo con las prácticas habituales del establecimiento.

Gustavo Javier García  
Apodado  
DNI 44000720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Román  
Directora Técnica  
DNI 12465  
GEMATEC S.R.L.