



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

DISPOSICIÓN N° 4775

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24598/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euroswiss S.A. 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.

DISPOSICIÓN N° 4775

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 Neomedic, nombre descriptivo Jeringas de plástico descartables y autodescartables con aguja y nombre técnico Jeringas, de acuerdo a lo solicitado por Euroswiss S.A., 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 10 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-1440-52, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **4775**

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° 1-47-24598/10-9

DISPOSICIÓN N° **4775**

ejb

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 Nº **4775**

Nombre descriptivo: JERINGAS DE PLASTICO DESCARTABLES Y
AUTODESCARTABLES CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929-Jeringas

Marca del producto médico: NEOMEDIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la aspiración y la inyección de fluidos.

Modelo(s): 1ml celeste

2ml/3ml azul

5ml púrpura

10 ml amarillo

20 ml rojo

30 ml ambar

50/60 ml naranja

Período de vida útil: 5 años después de la manufactura.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: NEOMEDIC LTD

Lugar/es de elaboración: 112-114 HALLOWELL ROAD, NORTHWOOD, HA6 1DU,
UNITED KINGDOM.

Expediente Nº 1-47-24598/10-9

DISPOSICIÓN Nº **4775**

ejb

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

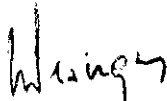


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4775


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



Modelo de rotulo

IMPORTADO POR EUROSWISS S.A.

Miralla 2138 - C1440DDF (CABA)

MARCA: NEMEDIC.

JERINGAS DE PLASTICO DESCARTABLES Y AUTODESCARTABLES CON AGUJA

Tamaño	Color
1ml	Celeste
2ml/3ml	Azul
5ml	Purpura
10ml	Amarillo
20ml	Rojo
30ml	Ambar
50/60ml	Naranja

CANTIDAD: Cada jeringa en blíster. Cajas con 5, 10 y 100. Bolsas con 3 y 5.

FABRICANTE: NEOMEDIC LTD,

112-114 HALLOWELL ROAD, NORTHWOOD, HA6 1DU, UNITED KINGDOM

LOTE N° (DE ORIGEN)

FECHA DE VENCIMIENTO (DE ORIGEN): 5 AÑOS LUEGO DE SU FABRICACION.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

ALMACENAR A TEMPERATURAS HASTA 25 °C. (DE ORIGEN)

ESTERILES, UN SOLO USO,

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

Farm. Graciela A. Martinez

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 1440-52

"VENTA LIBRE"

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

EURO SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8-405 COL.3.456

4775

EUROSWISS S.A.

JERINGAS NEOMEDIC.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

IMPORTADO POR EUROSWISS S.A.

Miralla 2138 – C1440DDF (CABA)

MARCA: NEMEDIC.

JERINGAS DE PLASTICO DESCARTABLES Y AUTODESCARTABLES CON AGUJA

Tamaño	Color
1ml	Celeste
2ml/3ml	Azul
5ml	Purpura
10ml	Amarillo
20ml	Rojo
30ml	Ambar
50/60ml	Naranja

CANTIDAD: Cada jeringa en blíster. Cajas con 5, 10 y 100. Bolsas con 3 y 5.

FABRICANTE: NEOMEDIC LTD,

112-114 HALLOWELL ROAD, NORTHWOOD, HA6 1DU, UNITED KINGDOM

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD.

ALMACENAR A TEMPERATURAS HASTA 25 °C. (DE ORIGEN)

ESTERILES, UN SOLO USO,

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

Farm. Graciela A. Martínez

Producto Medico Autorizado por ANMAT PM 1440-52

“VENTA LIBRE”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS :

Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560

EURO SWISS S.A.

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 9.405 COL.3.456

4775



EUROSWISS S.A.

JERINGAS NEOMEDIC.

SEÑOR USUARIO ES UN PRODUCTO MEDICO DE DOSIFICACION EXACTA, LISTO PARA USAR, LEA EL ROTULO PARA DECIDIR LA GRADUACION A UTILIZAR.


SIMBOLO	SIGNIFICADO		SIGNIFICADO
	UN SOLO USO		MANTENER HASTA°C
	FECHA DE MANUFACTURA MES - AÑO XX - YYYY		PROTEGER DEL CALOR
STERILE EO	ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO		
Lot No	NUMERO DE LOTE DE ELABORACION		
	FECHA DE VENCIMIENTO MES - AÑO XX - YYYY 5 AÑOS DESPUES DE LA FECHA DE MANUFACTURA		

Items 3.3.; 3.4.; 3.5.; 3.6.; 3.7.; 3.8.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; no aplican.



EURO-SWISS S.A.

AYALA ALONSO
PRESIDENTE
D.N.I. 25.300.560



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.405 COL.3.456





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24598/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4775**....., y de acuerdo a lo solicitado por Euroswiss S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: JERINGAS DE PLASTICO DESCARTABLES Y AUTODESCARTABLES CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929-Jeringas

Marca del producto médico: NEOMEDIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la aspiración y la inyección de fluidos.

Modelo(s): 1ml celeste

2ml/3ml azul

5ml púrpura

10 ml amarillo

20 ml rojo

30 ml ambar

50/60 ml naranja

Período de vida útil: 5 años después de la manufactura.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: NEOMEDIC LTD

Lugar/es de elaboración: 112-114 HALLOWELL ROAD, NORTHWOOD, HA6 1DU, UNITED KINGDOM.

Se extiende a Euroswiss S.A. el Certificado PM-1440-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**11 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4775**
ejb

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24598/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4775**, y de acuerdo a lo solicitado por Euroswiss S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: JERINGAS DE PLASTICO DESCARTABLES Y AUTODESCARTABLES CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-929-Jeringas

Marca del producto médico: NEOMEDIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para la aspiración y la inyección de fluidos.

Modelo(s): 1ml celeste

2ml/3ml azul

5ml púrpura

10 ml amarillo

20 ml rojo

30 ml ambar

50/60 ml naranja

Período de vida útil: 5 años después de la manufactura.

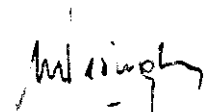
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: NEOMEDIC LTD

Lugar/es de elaboración: 112-114 HALLOWELL ROAD, NORTHWOOD, HA6 1DU, UNITED KINGDOM.

Se extiende a Euroswiss S.A. el Certificado PM-1440-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4775**
ejb


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