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

DISPOSICIÓN N° 3887

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1615/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Jemco S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 3887

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 Dong Bang, nombre descriptivo Agujas de uso en Acupuntura y nombre técnico Agujas, para Acupuntura, de acuerdo a lo solicitado por Jemco 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 79 a 83 y 84 a 87 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-335-01, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN N° 3887

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1615/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3887

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 .....3...8...8...7.....

Nombre descriptivo: Agujas de uso en Acupuntura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-730- Agujas, para Acupuntura.

Marca del producto médico: Dong Bang

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La acupuntura es apropiada para el tratamiento de un amplio abanico de patologías, destacando su uso en hernia discal, alergias, procesos inflamatorios o infecciones gripales, entre otras afecciones.

Modelos:

Agujas esterilizadas para acupuntura Dong Bang

Agujas Sooji Chim

Agujas Intradérmicas

Agujas Semipermanentes

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Dong Bang Acupuncture, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup. Boryeong-si, Chungnam 355-851, Corea.

Expediente Nº 1-47-1615/11-6

DISPOSICIÓN Nº 3 8 8 7

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3887

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

[illegible]	[illegible]
Datos del Producto: **AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA** *Modelos:* **Según MODELO** *Datos del Fabricante:* **Dong Bang Acupuncture, Inc.** **3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup** **Boryeong-si, Chungnam 355-851** **Korea** **LOT** — **Número de lote** **Producto de un solo uso** **Fecha de caducidad** **STERILE EO** — **Esterilizado por Oxido de etileno** **Fecha de fabricación**	**AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA** *Datos del Modelo:* **Según Modelo** *Datos del Fabricante e Importador:* Fabricado por: **Dong Bang Acupuncture, Inc.** **3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup** **Boryeong-si, Chungnam 355-851** **Korea** Importado por: **Jemco S.R.L.** **Tte. Gral. Perón 940 3º C y D – (C1038AAT)** **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina** *Datos del Producto:* **LOT** — **Número de lote** **Producto de un sole uso** **Fecha de caducidad** **STERILE EO** — **Esterilizado por Oxido de etileno** **Fecha de fabricación** *Datos Regulatorios ANMAT:* Director Técnico: Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias **Autorizado por la ANMAT PM-335-01**

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior está impresa sobre la caja del producto.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Dong Bang
AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA
MODELO

Lote [redacted]
Vencimiento [redacted]
Fabricación [redacted]
Cantidad [redacted]

Producto de un solo uso

STERILE EO
Esterilizado por Oxido de etileno

Fabricado por: **Dong Bang Acupuncture, Inc.**
3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup
Boryeong-si, Chungnam 355-851
Korea

Importado por: **JEMCO S.R.L.**
Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. / Fax. 54-11-4394-8036 / 4393-8111 / 4328-4706

Director Técnico: Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-335-01

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada: ⚠ Leer instrucciones de uso.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Toda la información figura en las Instrucciones de Uso del producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

⚠ **Ver instrucciones de uso**

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **Dong Bang Acupuncture, Inc.**
3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup
Boryeong-si, Chungnam 355-851
Korea

Importado por: **JEMCO S.R.L.**
Tte. Gral. Perón 940 3° C y D – (C1038AAT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. / Fax. 54-11-4394-4036 / 4393-9111 / 4328-4706

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, en cada una de las cajas figura la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de lote.
- Fecha de fabricación.
- Indicación de producto de un solo uso.
- Producto estéril por Óxido de Etileno.
- Fabricante.
- Importador.
- Director Técnico.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17º de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17°.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

a) Venta bajo receta;
b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

El producto se encuentra esterilizado y se lo indica con el símbolo:

STERILE EO Esterilizado por Oxido de etileno

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote, y se lo indica en los rótulos.

- LOTE: ***Se indica el lote del producto***

LOT Número de lote

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Corresponde que figure la fecha de fabricación y la fecha de caducidad.

Fecha de caducidad

Fecha de fabricación

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

El producto es descartable, de un solo uso.

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

② Producto de un solo uso

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Se indica:

- Conservar en lugar seco.
- Mantener alejado de altas temperaturas.

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las Instrucciones de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.

⚠ Ver instrucciones de uso

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

- Conserve en lugar seco – Mantener alejado de altas temperaturas
- No utilizar si el embalaje interior está dañado
- Este producto deberá ser utilizado por PROFESIONAL CALIFICADO
- **DESCARTAR DESPUES DE USO**

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto se encuentra esterilizado y se lo indica con el símbolo y la aclaración del método utilizado:

STERILE EO Esterilizado por Oxido de etileno

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

Farm. Marta Cohen – M.N. 8.294

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

"Autorizado por la ANMAT PM-335-01"

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

7. INSTRUCCIONES DE USO

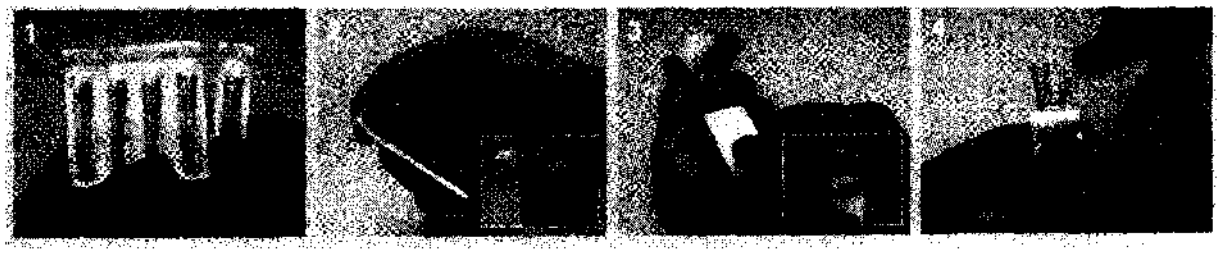
Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contemplada por el fabricante.

Para su utilización el producto se presenta en envases individuales para no alterar el estado de esterilidad de cada uno.

La forma de utilización es:



1. Corte por el troquel un blíster.
2. En la parte superior del blíster se desprende una solapa para abrir el mismo.
3. Retire la protección de seguridad de la parte posterior del blíster.
4. Retire del blíster las agujas.

CARACTERISTICAS DE LAS AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA:

- Especial indolora (pulidas las puntas de Aguja)
- Acero Inoxidable quirúrgica
- Mango Liso y rizado
- Tiempo Estéril 3 Años
- Se puede usar Electro-acupuntura

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA no se instalan. Solo se colocan siguiendo las instrucciones de uso y las indicaciones de profesional.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado para cumplir con su función de producto médico y aprobado por el organismo sanitario FDA.

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

Las AGUJAS DE USO EN ACUPUNTURA no se implantan, solo se colocan.

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No corresponde esta función al producto.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar si el embalaje interior ha sido dañado o alterado.

Solo se asegura la esterilidad del producto con un estado correcto del envase.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es de un solo uso.

En el rótulo del producto se indica con el símbolo ② como condición de "único uso".

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No corresponde esta función al producto.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto.

Solo se indican las precauciones y advertencias:

PRECAUCIONES

- Este producto deberá ser utilizado por PROFESIONAL CALIFICADO.
- Para el uso seguro de las agujas se sugiere tomar un entrenamiento adecuado para su utilización.
- Una selección inadecuada del paciente o de la técnica puede causar fracaso en el tratamiento.
- No utilizar si el embalaje interior está dañado.
- Es fundamental seguir con toda la cadena de esterilidad desde su adquisición hasta su utilización.
- DESCARTAR DESPUES DE USO.

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

- JEMCO S.R.L., no se responsabiliza por le destino y el uso del producto.
- Cualquier uso inadecuado del producto, es responsabilidad del profesional que lo realiza.
- El producto está diseñado para un único uso: ES IMPORTANTE DESECHAR LA AGUJA LUEGO DE SU USO.
- El producto está diseñado para ser utilizado en forma estéril: ES IMPORTANTE NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ VIOLADO O ALTERADO.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Conserve en lugar seco – Mantener alejado de altas temperaturas.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Esta función no corresponde al producto.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1615/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3887, y de acuerdo a lo solicitado por Jemco 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: Agujas de uso en Acupuntura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-730- Agujas, para Acupuntura.

Marca del producto médico: Dong Bang

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La acupuntura es apropiada para el tratamiento de un amplio abanico de patologías, destacando su uso en hernia discal, alergias, procesos inflamatorios o infecciones gripales, entre otras afecciones.

Modelos:

Agujas esterilizadas para acupuntura Dong Bang

Agujas Sooji Chim

Agujas Intradérmicas

Agujas Semipermanentes

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Dong Bang Acupuncture, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3-3 Kuryong-ri, Ungcheun-eup. Boryeong-si, Chungnam 355-851, Corea.

Se extiende a Jemco S.R.L. el Certificado PM-335-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3887

ejb

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