



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

DISPOSICIÓN N° 4489

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24906-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Productos Médicos Descartables S.A. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4489

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 TJ-Drenacath, nombre descriptivo jeringas para insulina estériles de un solo uso con aguja y nombre técnico, jeringas para insulina, con aguja protegida de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 5 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-48-7, 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° 4489

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° 1-47-24906-10-2

DISPOSICIÓN N°

4489

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



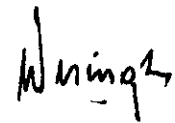
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4489**.....

Nombre descriptivo: Jeringas para insulina estériles de un solo uso con aguja.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071, Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TJ-Drenacath.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Las jeringas están indicadas para la aplicación de insulina dosificada en Unidades Internacionales con la provisión de agujas de uso subcutáneo en diversas medidas de aguja.
Modelo: 40/80 UI - 100UI con agujas 16/5, 15/5, 13/4.
Período de vida útil: 4 años.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA
Lugar/es de elaboración: JJ Castelli 716, Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-24906-10-2
DISPOSICIÓN Nº **4489**


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



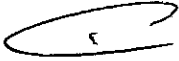


Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

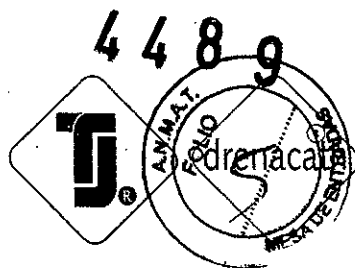
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**44.89**.....



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

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A, CASTELLI 716 MORON PCIA DE BUENOS AIRES

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

ROBERTO DEL ALAMO

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

JERINGA PARA INSULINA ESTERIL DE UN SOLO USO CON AGUJA

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

SIMBOLO EN EL ENVASE PRIMARIO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

SIMBOLOS EN EL ENVASE PRIMARIO

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO APLICA

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. el método de esterilización;

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

INDICADA PARA LA DOSIFICACION Y APLICACION DE INSULINA EN UNIDADES INTERNACIONALES CON LA PROVISION DE AGUJAS DE USO SUBCUTANEO.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRIMARIO NO UTILIZAR EL PRODUCTO Y NO REESTERILIZAR

J.J. Castelli 716 - (B1708DBP) Morón

Buenos Aires - Argentina

Tel.: (54-11) 4483-4554 Lin. Rot.

www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar

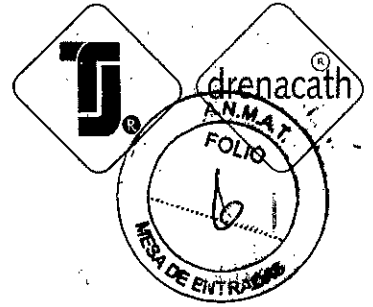
**PRODUCTOS MEDICOS
DESCARTABLES S.A.**

PRESIDENTE

FERNANDO JAKUBOWICZ

ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10314 - M.P. 12857
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.



**Productos Médicos
Descartables S.A.**

J. J. Castelli 716
Morón CP B1708DBP
Buenos Aires Argentina
www.pmdsa.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA
autorizado por la A.N.M.A.T.
PM -48-7

D.T. Farm. Roberto Del Alamo

**JERINGA ESTERIL
DE TRES PIEZAS**

**insulina 100 UI
Pico Luer Con aguja**



Un solo uso

VENTA LIBRE
ATOXICA - ESTERIL
LIBRE DE PIRETOGENOS
NO USAR SI EL ENVASE
ESTA DETERIORADO.
DESTRUIR LUEGO
DE SU USO.
ESTERILIZADA POR
OXIDO DE ETILENO.
VENCE 4 AÑOS POSTERIOR
A LA FECHA DE FABRICACION.

**PRODUCTOS MEDICOS
DESCARTABLES S.A.**

**PRESIDENTE
FERNANDO JAKUBOWICZ**

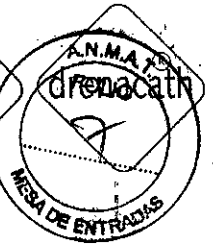
J.J. Castelli 716 - (B1708DBP) Morón
Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4483-4554 Lin. Rot.
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar



**ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10314 - M.P. 12857
DIRECTOR TECNICO**

4489

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.



Productos Médicos Descartables S.A.

J. J. Castelli 716
Morón CP B1708DBP
Buenos Aires Argentina
www.pmdsa.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA
autorizado por la A.N.M.A.T.
PM -48-7

D.T. Farm. Roberto Del Alamo

JERINGA ESTERIL DE TRES PIEZAS

insulina 40/80
Pico Luer Con aguja



Un solo uso

VENTA LIBRE
ATOXICA - ESTERIL
LIBRE DE PIETOGENOS
NO USAR SI EL ENVASE
ESTA DETERIORADO.
DESTRUIR LUEGO
DE SU USO.
ESTERILIZADA POR
OXIDO DE ETILENO.
VENCE 4 AÑOS POSTERIOR
A LA FECHA DE FABRICACION.

**PRODUCTOS MEDICOS
DESCARTABLES S.A.**

**PRESIDENTE
FERNANDO JAKUBOWICZ**

**ROBERTO DEL ALAMO
FARMACEUTICO
M.N. 10314 / M.P. 12857
DIRECTOR TECNICO**

J.J. Castelli 716 - (B1708DBP) Morón
Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54-11) 4483-4554 Lin. Rot.
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24906-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...4489 y de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables S.A. 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: Jeringas para insulina estériles de un solo uso con aguja.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071, Jeringas, para Insulina con Aguja Protegida.

Marca del producto médico: TJ-Drenacath.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas están indicadas para la aplicación de insulina dosificada en Unidades Internacionales con la provisión de agujas de uso subcutáneo en diversas medidas de aguja.

Modelo: 40/80 UI - 100UI con agujas 16/5, 15/5, 13,4.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables SA

Lugar/es de elaboración: JJ Castelli 716, Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

5 -

..//

Se extiende a Productos Médicos Descartables SA el Certificado PM-48-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4489




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