



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

## DISPOSICIÓN Nº 7621

BUENOS AIRES, 10 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1075-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Seiseme 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. 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7621

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Coronet/ Bremen/ Furey, nombre descriptivo Aguja estéril para insulina de un solo uso y nombre técnico Agujas, de acuerdo con lo solicitado por Seiseme S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

*E. A.*



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

## DISPOSICIÓN N° 7621

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1075-15-7

DISPOSICIÓN N° 7621

sgb

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

**Fabricante: SHANGHAI CARELIFE INTERNATIONAL TRADING CO., LTD**  
1707 YINGJIAN BLDG 58 JINXIN RD., 201206 SHANGHAI, P.R. China

**Importador: SEISEME S.A.**

**Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires-  
ARGENTINA**

**Aguja estéril para insulina de un solo uso**

**Marca: xxxxxx**

**Modelo: según corresponda**

**Ref:**

**Tamaño:**

**Contenido: 100 unidades por caja**

**Estéril. Esterilizado por óxido de etileno**

**Lote N°:**

**Fecha de vencimiento: YYYY, MM.**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:**

Ver Instrucciones De Uso/ No usar si el envase está dañado

Ambiente recomendado de almacenamiento del dispositivo: Temperaturas  $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ,  
Humedad relativa  $\leq 80\%$

**Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786**

**Autorizado por la ANMAT PM -236-82**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**xxxxxx: CORONET / BREMEN / FUREY**

**SEISEME S.A.**

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

**SEISEME S.A.**

M. EDUARDO ABELEIRA  
FARMACEUTICO  
M. N. 11786 - M. P. 14733  
Director Técnico

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

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Reconquista N°1001, Ciudadela, partido de 3 de Febrero – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ Fabricante: SHANGHAI CARELIFE INTERNATIONAL TRADING CO., LTD.
- ❖ 1707 YINGIAN BLDG 58 JINXIN RD., 201206 SHANGHAI, P.R. CHINA.

Descripción:

Aguja estéril para insulina de un solo uso

Marca: CORONET / BREMEN / FUREY

Modelo: según corresponda

Contenido:

100 unidades por caja

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

**No usar si el envase está dañado**

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-82

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

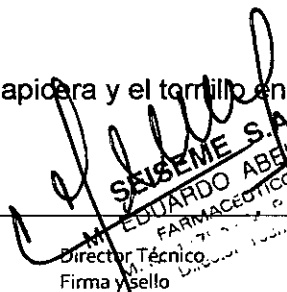
### INSTRUCCIONES DE USO

#### MODO DE EMPLEO

1. Retire el sello protector
2. Pulse la aguja directamente en la lapicera y el tornillo en sentido horario hasta que quede bien colocado..
3. Retire la tapa protectora externa

Representante legal  
Firma y sello

  
**SEISEME S.A.**  
MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

  
**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FIRMA Y SELLO



4. Retire la tapa protectora de la aguja
5. Inserte la aguja en el punto de inyección para administrar insulina.
6. Después de la inyección, vuelva a colocar la tapa protectora externa y retire la aguja de la tapa. Deseche la aguja de forma segura

**INDICACIONES**

Para utilizar en la lapicera de insulina para inyección de insulina

**PRECAUCIONES**


- La aguja es estéril si la tapa no está abierta y sin daño alguno.
- No utilizar la aguja si la tapa protectora se ha eliminado previamente.
- No vuelva a utilizar la aguja.

**ADVERTENCIAS**

- Chequear si esta dañado o abierto el envase
- No utilice ninguna aguja si la etiqueta de protección no se encuentra, o si la aguja esta doblada o dañada.
- Retire el sello y adjuntar el dispositivo a la lapicera
- Tire directamente para remover el capuchón protector externo
- Retire la tapa de protección interior
- Revisar el flujo de insulina a través de la aguja antes de la inyección.
- Perforar la piel e inyectar según instrucción medica
- Desenroscar y eliminar de forma segura la aguja usada. No reutilizar
- Nunca llevar un dispositivo con aguja fija.
- Ambiente recomendado de almacenamiento del dispositivo: Temperatura  $\leq 50^{\circ}\text{C}$ , Humedad relativa  $\leq 80\%$ .

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

  
SEISEME S.A.MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTERepresentante legal  
Firma y sello  
SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABLEIRA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO

Firma y sello



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1075-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7621**, y de acuerdo con lo solicitado por Seiseme 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: Aguja estéril para insulina de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 – Agujas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coronet/ Bremen/ Furey.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar en la lapicera de insulina para inyección de insulina.

Modelo/s:

29G x 12mm, 30G x 8mm, 30G x 6mm, 30G x 5mm, 31G x 8mm, 31G x 6mm, 31G x 5mm, 31G x 4mm, 32G x 6mm, 32G x 5mm, 32G x 4 mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales y cajas conteniendo 100 unidades.

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

*E. A.*

Nombre del fabricante: Shanghai Carelife International Trading Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1707 Yinqiao Bldg 58 Jinxin Rd. 201206 Shanghai, P.R.  
China.

Se extiende a Seiseme S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
236-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7621**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.