



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 7 7A

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-225-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Import Veléz S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 7 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 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 Rymco, nombre descriptivo Jeringas Descartables para Insulina y nombre técnico Jeringas, para Insulina, de acuerdo con lo solicitado por Import Velez S.R.L., 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 45 a 47 y 48 a 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-256-29, 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.

E



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

DISPOSICIÓN Nº

8377

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 Nº 1-47-3110-225-14-7

DISPOSICIÓN Nº

8377

er

E

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



ANEXO III.B

2. ROTULOS

8 3 7 7  
27 JUL. 2016



El modelo del rótulo del PM: JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA contiene la siguiente información:

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Rymco S.A. - Calle 80 No. 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Jeringas Descartables para Insulina - Marca: Rymco.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Libre.

2.4. LOTE: XXXXXX.

2.5. FAB.: XX/XXXX (MES/AÑO) - VAL.: XX/XXXX (MES/AÑO).

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Jeringas Descartables para Insulina es de cinco años a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Este lado hacia arriba.

Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

IMPORT-VELEZ S.R.L.

MATERIAL QUIRURGICO  
IMPORTADORA - EXPORTADORA



2.8. No aplica.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.


2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. Nº 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-29.

8377



  
Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. Nº 9652

  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE

8 3 7 7



ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Jeringas Hipodérmicas Descartables - Envase Primario

# JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA

Marca: Rymco - Modelo: según corresponda

Estéril - Atóxica - Libre de Piretógenos  
Para usar una única vez - Destruir luego de su uso

Lote Nº:  
Fabricación:  
Vencimiento:



ESTERIL EO

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.  
Verificar la integridad del envase antes de su uso.

Venta Libre

Fabricado por Rymco S.A. - Calle 80 Nº 78B-51, Barranquilla, Colombia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-29

1 Unidad

Origen Colombia

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Jeringas Hipodérmicas Descartables - Envase Secundario

# JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA

Marca: Rymco - Modelo: según corresponda

Estéril - Atóxica - Libre de Piretógenos  
Para usar una única vez - Destruir luego de su uso

Lote Nº:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Modelo:  
según  
corresponda

Código  
de  
barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.  
Verificar la integridad del envase primario antes de su uso.  
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Libre

Fabricado por Rymco S.A. - Calle 80 Nº 78B-51, Barranquilla, Colombia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-29

ESTERIL EO



100 Unidades

Origen Colombia

ANEXO DISEÑOS - PROYECTO DE ROTULOS  
Producto: Jeringas Hipodérmicas Descartables - Envase de Almacenamiento

# JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA

Marca: Rymco - Modelo: según corresponda

Estéril - Atóxica - Libre de Piretógenos  
Para usar una única vez - Destruir luego de su uso

Lote Nº:  
Fabricación:  
Vencimiento:

Modelo:  
según  
corresponda

Código  
de  
barras

La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.  
Verificar la integridad del envase primario antes de su uso.  
Conservar en lugar seco, lejos de fuentes de calor directo.

Venta Libre

Fabricado por Rymco S.A. - Calle 80 Nº 78B-51, Barranquilla, Colombia  
Importado por IMPORT-VELEZ S.R.L.  
Av. Alvarez Thomas 1553 - (C1427CDC) Buenos Aires - Argentina  
Director Técnico: Benjamín Barischpolski - Mat. Nº 9652  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-29

ESTERIL EO



1800 Unidades

Origen Colombia

Benjamín Barischpolski  
Farmacéutico  
M.P. Nº 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso del PM: JERINGAS DESCARTABLES PARA INSULINA contiene la siguiente información:

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

2.1. Razón social y dirección del fabricante:

Rymco S.A. - Calle 80 No. 78B-51, Barranquilla, Colombia.

Razón social y dirección del importador:

Import-Velez S.R.L. - Av. Alvarez Thomas 1553, (C1427CDC), C.A.B.A., Argentina.

2.2. Jeringas Descartables para Insulina - Marca: Rymco.

Modelos: Según corresponda.

Ver Anexo Diseños - Proyecto de Rótulos.

2.3. Estéril - Venta Libre.

2.6. De un solo uso.

2.7. La vida útil de las Jeringas Descartables para Insulina es de *cinco años* a partir de la fecha de fabricación.

Las condiciones recomendadas de almacenamiento son:

Manténgase en lugar fresco y seco.



Proteger de la humedad.



Manténgase lejos del calor.



Frágil.



Un solo uso.



No voltear hacia los costados.



Esté lado hacia arriba.

2.8. No aplica.

2.9. No utilizar si el envase individual está abierto o dañado.

Barischewski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



2.10. Esterilizado con óxido de etileno.

2.11. Responsable técnico: Benjamín Barischpolski - Farmacéutico - M.P. N° 9652.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-29.

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; Ver Anexo: Informe sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia de jeringas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El dispositivo médico Jeringa Descartable para Insulina es un producto el cual no está directamente en contacto con el paciente. Básicamente la jeringa está en contacto con el medicamento que se ha de aplicar. Igualmente este dispositivo médico está en contacto con sustancias o fluidos que se extraen del organismo, como por ejemplo la sangre.

En una jeringa los componentes o partes de dicha jeringa que están en contacto directo con el medicamento a aplicar al paciente ó con las sustancias extraídas de él, son el cilindro y el pistón plástico o de caucho.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Este dispositivo médico Jeringa Descartable para Insulina debido al tipo de dispositivo médico que es, de un solo uso, no se le efectúan operaciones de mantenimiento y calibrado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Se debe prestar atención a las siguientes instrucciones para evitar ciertos riesgos con el manejo de las mismas:

a) Elegir el tamaño más adecuado y apropiado para la vía que se va a utilizar, ya que existen de variados diámetros (calibres) y longitudes para escoger.

b) Verificar que el envase individual no se encuentre abierto o dañado.

c) Abrir el envase individual y retirar cuidadosamente la jeringa descartable para insulina, si la aguja no estuviera conectada, conecte la misma en la jeringa antes del uso. Tomar la aguja del cono y ensamblarla con cuidado sobre la jeringa descartable para insulina.

d) Quitar el protector de la cánula cuidadosamente sin dañar la cánula, verificar que la misma que no esté doblada o aplanada. Usar la aguja hipodérmica descartable inmediatamente después de haber abierto el envase individual.

e) Usar la jeringa descartable para insulina una sola vez, y descartarla luego de ser usada con la aguja descartable dentro de un contenedor de objetos cortopunzantes cuidadosamente para evitar cualquier tipo de contaminación.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

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;

No usar si el envase está abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Barischpolski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE





En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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);

Antes de proceder a la apertura del envase individual verificar que el mismo se encuentre intacto.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Manténgase en lugar fresco y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este dispositivo médico Jeringa Descartable para Insulina para usar una sola vez se suministra estéril. Usar y desechar de acuerdo a la clasificación de residuos sólidos hospitalarios y teniendo en cuenta la normas de bioseguridad.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

*[Handwritten signature]*  
Barischowski, Benjamín  
Farmacéutico  
M.P. N° 9652

*[Handwritten signature]*  
Dr. CARLOS VELEZ  
SOCIO GERENTE



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-225-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8377, y de acuerdo con lo solicitado por Import Velez 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: Jeringas Descartables para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941-Jeringas, para Insulina

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rymco

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa descartable para insulina de un solo uso, es un dispositivo médico utilizado para extraer y suministrar sustancias o fluidos al organismo e inyectar dosis de insulina al organismo

Modelo/s: 1 ml. Insulina 40-80 sin aguja en 3 partes

1 ml. Insulina 80-100 sin aguja en 3 partes

1 ml. Insulina 40-80 con aguja 27G x 1/2" en 3 partes

1 ml. Insulina 40-80 con aguja 30G x 1/2" en 3 partes

1 ml. Insulina 80-100 con aguja 27G x 1/2" en 3 partes

1 ml. Insulina 80-100 con aguja 30G x 1/2" en 3 partes

1 ml. Insulina Unibody con aguja 30G x 1/2" en 3 partes

0,5 ml. Insulina Unibody con aguja 31G x 5/16 en 3 partes

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

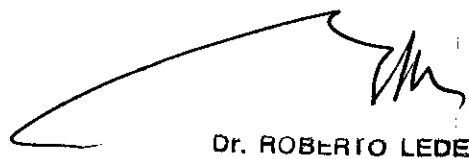
Nombre del fabricante: Rymco S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle 80 N° 78B-51, Barranquilla, Barranquilla, 64, Sin especificar, Colombia.

Se extiende a Import Velez S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-256-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 JUL. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8 3 7 7**



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