



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

DISPOSICIÓN Nº 8429

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4962-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UFARAZTA 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.

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 N° 8429

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 KCO, nombre descriptivo Jeringas Descartables y nombre técnico Jeringas, de acuerdo con lo solicitado por UFARAZTA 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 153 a 158.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2144-33, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 2 9


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-4962-15-1

DISPOSICIÓN N°

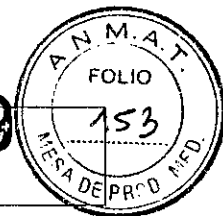
LP

8 4 2 9



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

29 JUL. 2016



UFARAZTA

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

8429

2. Rótulo (2318/2002)

2.1 FABRICADOS POR YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO LTD. N° 108, JINSHAN ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE 225009 YANGZHOU, JIANGSU, P.R. CHINA.
IMPORTADO POR UFARAZTA S.A. FLORIDA 833, PISO 1 OFICINA 116, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES-ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 50 O 100 UNIDADES DE JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJA (5ml, 10ml y 20ml)
MODELO: JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJAS(5ml, 10ml y 20ml)

2.3 PRODUCTO ESTÉRIL [EO], ATÓXICA, APIRÓGENA.

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA
FECHA DE VENCIMIENTO: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 ALMACENAR EN UN LUGAR LIMPIO, SECO PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR Y DE LAS TEMPERATURAS EXTREMAS.
CONSERVAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Verificar el estado del envase y luego abrir el envase individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar el envase si esta dañado, no utilizar si esta vencido.
- 2-Colocar la aguja en el pico de la jeringa sin desmontar el capuchón.
- 3-Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja.
- 4- Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa, golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, retirar la aguja de la botella.
- 5- Elegir el sitio de inyección. Limpiar la zona con gasa, algodón y alcohol, tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción.
- 6- Descartar la jeringa en el contenedor destinado.

2.9 Cualquier advertencia y /o uso de productos médicos
-No usar si el envase esta abierto o dañado.
-Usar solamente dentro de la fecha de validez.
-De un solo uso. Descartar luego de su uso.

2.10 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. [EO]

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICO CLAUDIO PAREJA, MATRÍCULA NACIONAL N° 10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

UFARAZTA S.A.
Lic. FELIPE KOPELWICZ
DIRECTOR

17. Rótulo (2323/2002)

17.1 Envase Primario

Llevará indicado, como mínimo la siguiente información.

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal y tipo de pico;
Contenido: Jeringas descartables sin agujas.
Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip
Modelo: Jeringas descartables sin aguja (5ml, 10ml y 20ml).
Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación) mm/aaaa.
Esterilizado Por Oxido de Etileno [EO]

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.
Dirección del fabricante: N° 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.
Importador por: UFARAZTA S.A.
Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

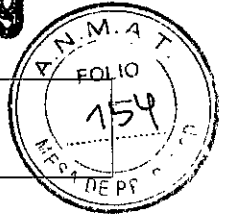
h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

Marca: KCO.

CLAUDIO PAREJA
FARMACÉUTICO
M.N. 10484
DIRECTOR TÉCNICO
UFARAZTA S.A.



UFARAZTA

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

3. INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1 FABRICADOS POR YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO LTD. N° 108, JINSHAN ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE 225009 YANGZHOU, JIANGSU, P.R. CHINA.
 IMPORTADO POR UFARAZTA S.A. FLORIDA 833, PISO 1 OFICINA 116, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES- ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 50 O 100 UNIDADES DE JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJA (5ml, 10ml y 20ml).
 MODELO: JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJAS(5ml, 10ml y 20ml)

2.3 PRODUCTO ESTÉRIL [EO], ATÓXICA, APIRÓGENA.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

2.7 ALMACENAR EN UN LUGAR LIMPIO, SECO PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR Y DE LAS TEMPERATURAS EXTREMAS.
 CONSERVAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Verificar el estado del envase y luego abrir el envase individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar el envase si esta dañado, no utilizar si esta vencido.
- 2-Colocar la aguja en el pico de la jeringa sin desmontar el capuchón.
- 3-Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja.
- 4- Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa, golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, retirar la aguja de la botella.
- 5- Elegir el sitio de inyección. Limpiar la zona con gasa, algodón y alcohol, tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción
- 6- Descartar la jeringa en el contenedor destinado.

2.9 Cualquier advertencia y /o uso de producto médicos
 -No usar si el envase esta abierto o dañado.
 -Usar solamente dentro de la fecha de validez.
 -De un solo uso. Descartar luego de su uso.

2.10 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. [EO]

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICO CLAUDIO PAREJA, MATRÍCULA NACIONAL N° 10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

UFARAZTA S.A.
 Lic. FELIPE KOPELOWICZ
 DIRECTOR

17. Rótulo (2323/2002)

17.2 Envase Secundario

Llevara indicado, como mínimo la siguiente información .

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal, tipo de pico y la cantidad en unidades;
 Contenido: Jeringas descartables sin agujas.
 Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip
 Modelo: Jeringa descartable sin aguja(5ml, 10ml y 20ml)
 Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.
 Cantidades: 50 o 100 unidades de jeringas descartables sin aguja.
 Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
 No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
 Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
 Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación)mm/aaaa.
 Esterilizado Por Oxido de Etileno [EO]

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.
 Dirección del fabricante: N° 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.
 Importador por: UFARAZTA S.A.
 Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

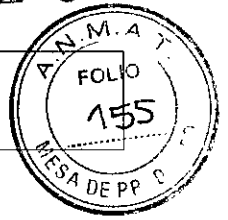
h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
 Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

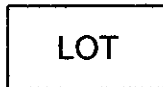
Marca: KCO.

CLAUDIO PAREJA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 10484
 DIRECTOR TÉCNICO
 UFARAZTA S.A.



3.2 NO CORRESPONDE
 3.3 NO CORRESPONDE
 3.4 NO CORRESPONDE
 3.5 NO CORRESPONDE
 3.6 NO CORRESPONDE
 3.7 NO CORRESPONDE
 3.8 NO CORRESPONDE
 3.9 NO CORRESPONDE
 3.10 NO CORRESPONDE
 3.11 NO CORRESPONDE
 3.12 NO CORRESPONDE
 3.13 NO CORRESPONDE
 3.14 NO CORRESPONDE
 3.15 NO CORRESPONDE
 3.16 NO CORRESPONDE

No reutilizable

Comunidad Europea
CE 0123Lote de
Elaboración NºEstéril. Esterilizado
Por oxido de EtilenoFecha de
Fabricación
aaaa/mmFecha de
Vencimiento
aaaa/mmNo contiene
Látex**17. Rótulo (2323/2002)****17.3 Envase de almacenamiento**

Si los envases secundarios son embalados en su envase de almacenaje, este llevará indicado por los menos la siguiente información:

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal, tipo de pico y la cantidad en unidades;
 Contenido: Jeringas descartables sin agujas. (5ml, 10ml y 20ml)

Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip

Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.

Modelo: Jeringas descartables sin aguja (5ml, 10ml y 20ml)

Cantidades: 50 o 100 unidades de jeringas descartables sin aguja.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
 No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
 Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
 Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación)mm/aaaa.
 Esterilizado Por Oxido de Etileno **EO**

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.

Dirección del fabricante: Nº 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.

Importador por: UFARAZTA S.A.

Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
 Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

Marca: KCO.

UFARAZTA S.A.
 Lic. FELIPE KOPELOWICZ
 DIRECTOR

CLAUDIO PAREJA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 10484
 DIRECTOR TÉCNICO
 UFARAZTA S.A.

**2. Rótulo (2318/2002)**

2.1 FABRICADOS POR YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO LTD. N° 108, JINSHAN ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE 225009 YANGZHOU, JIANGSU, P.R. CHINA.
 IMPORTADO POR UFARAZTA S.A. FLORIDA 833, PISO 1 OFICINA 116, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES-ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 50 O 100 UNIDADES DE JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJA (5ml, 10ml y 20ml)
 MODELO: JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJAS(5ml, 10ml y 20ml)

2.3 PRODUCTO ESTÉRIL EO , ATÓXICA, APIRÓGENA.

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA
 FECHA DE VENCIMIENTO: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
 CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 ALMACENAR EN UN LUGAR LIMPIO, SECO PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR Y DE LAS TEMPERATURAS EXTREMAS.
 CONSERVAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Verificar el estado del envase y luego abrir el envase individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar el envase si esta dañado, no utilizar si esta vencido.
- 2-Colocar la aguja en el pico de la jeringa sin desmontar el capuchón.
- 3-Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja.
- 4- Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa , golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, retirar la aguja de la botella.
- 5- Elegir el sitio de inyección. Limpiar la zona con gasa, algodón y alcohol, tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción .
- 6- Descartar la jeringa en el contenedor destinado.

2.9 Cualquier advertencia y /o uso de productos médicos
 -No usar si el envase esta abierto o dañado.
 -Usar solamente dentro de la fecha de validez.
 -De un solo uso. Descartar luego de su uso.

2.10 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. EO

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICO CLAUDIO PAREJA, MATRÍCULA NACIONAL N° 10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

UFARAZTA S.A.
 Lic. FELIPE KOPELOWICZ
 DIRECTOR

17. Rótulo (2323/2002)**17.1 Envase Primario**

Llevara indicado, como mínimo la siguiente información .

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal y tipo de pico;
 Contenido: Jeringas descartables sin agujas.
 Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip
 Modelo: Jeringas descartables sin aguja (5ml, 10ml y 20ml).
 Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.
 Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
 No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
 Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
 Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación) mm/aaaa.
 Esterilizado Por Oxido de Etileno EO

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.
 Dirección del fabricante: N° 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.
 Importador por: UFARAZTA S.A.
 Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

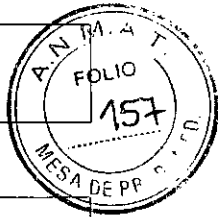
h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
 Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

Marca: KCO.

CLAUDIO PAREJA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 10484
 DIRECTOR TÉCNICO
 UFARAZTA S.A.

**3. INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1 FABRICADOS POR YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO LTD. N° 108, JINSHAN ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE 225009 YANGZHOU, JIANGSU, P.R. CHINA.
 IMPORTADO POR UFARAZTA S.A. FLORIDA 833, PISO 1 OFICINA 116, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES-ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 50 O 100 UNIDADES DE JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJA (5ml, 10ml y 20ml).
 MODELO: JERINGAS DESCARTABLES SIN AGUJAS(5ml, 10ml y 20ml)

2.3 PRODUCTO ESTÉRIL [EO], ATÓXICA, APIRÓGENA.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

2.7 ALMACENAR EN UN LUGAR LIMPIO, SECO PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR Y DE LAS TEMPERATURAS EXTREMAS.
 CONSERVAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- 1- Verificar el estado del envase y luego abrir el envase individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar el envase si esta dañado, no utilizar si esta vencido.
- 2-Colocar la aguja en el pico de la jeringa sin desmontar el capuchón.
- 3-Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja.
- 4- Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa, golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, retirar la aguja de la botella.
- 5- Elegir el sitio de inyección. Limpiar la zona con gasa, algodón y alcohol, tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción
- 6- Descartar la jeringa en el contenedor destinado.

2.9 Cualquier advertencia y/o uso de producto médicos
 -No usar si el envase esta abierto o dañado.
 -Usar solamente dentro de la fecha de validez.
 -De un solo uso. Descartar luego de su uso.

2.10 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. [EO]

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICO CLAUDIO PAREJA, MATRÍCULA NACIONAL N° 10484.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

UFARAZTA S.A.
 Lic. FELIPE KOPELOWICZ
 DIRECTOR

17. Rótulo (2323/2002)**17.2 Envase Secundario**

Llevara indicado, como mínimo la siguiente información.

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal, tipo de pico y la cantidad en unidades;
 Contenido: Jeringas descartables sin agujas.
 Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip
 Modelo: Jeringa descartable sin aguja(5ml, 10ml y 20ml)
 Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.
 Cantidades: 50 o 100 unidades de jeringas descartables sin aguja.
 Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
 No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
 Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
 Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación)mm/aaaa.
 Esterilizado Por Oxido de Etileno [EO]

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.
 Dirección del fabricante: N° 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.
 Importador por: UFARAZTA S.A.
 Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
 Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

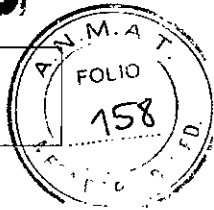
j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

Marca: KCO.

CLAUDIO PAREJA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 10484
 DIRECTOR TÉCNICO
 UFARAZTA S.A.

UFARAZTA

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO



3.2 NO CORRESPONDE
 3.3 NO CORRESPONDE
 3.4 NO CORRESPONDE
 3.5 NO CORRESPONDE
 3.6 NO CORRESPONDE
 3.7 NO CORRESPONDE
 3.8 NO CORRESPONDE
 3.9 NO CORRESPONDE
 3.10 NO CORRESPONDE
 3.11 NO CORRESPONDE
 3.12 NO CORRESPONDE
 3.13 NO CORRESPONDE
 3.14 NO CORRESPONDE
 3.15 NO CORRESPONDE
 3.16 NO CORRESPONDE

No reutilizable

Comunidad Europea
CE 0123Lote de
Elaboración N°Estéril. Esterilizado
Por óxido de EtilenoFecha de
Fabricación
aaaa/mmFecha de
Vencimiento
aaaa/mmNo contiene
Látex

17. Rótulo (2323/2002)

17.3 Envase de almacenamiento

Si los envases secundarios son embalados en su envase de almacenaje, este llevará indicado por los menos la siguiente información:

a) Una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal, tipo de pico y la cantidad en unidades;
 Contenido: Jeringas descartables sin agujas. (5ml, 10ml y 20ml)

Tipo de pico: Luer Lock y Luer Slip
 Capacidad Nominal: 5ml, 10ml y 20ml.

Modelo: Jeringas descartables sin aguja (5ml, 10ml y 20ml)

Cantidades: 50 o 100 unidades de jeringas descartables sin aguja.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

b) Las palabras "Estéril", "Atóxica" y "Apirógena".

c) La leyenda: "para usar una única vez". Destruir luego de su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

d) La advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
 No usar si el envase esta dañado.

e) El número de lote, prefijo por la palabra "lote", u otra forma de identificación ;
 Lote(de origen): xxxx

f) Fecha de fabricación(de origen): mm/aaaa
 Fecha de vencimiento(de origen)(3 años a partir de la fecha de fabricación)mm/aaaa.
 Esterilizado Por Oxido de Etileno EO

g) Nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador:
 Fabricado por: Yangzhou Medline Industry co. Ltd.
 Dirección del fabricante: N° 108, Jinshan Rosd Economic Development Zone 25009 Yangzhou, Jiangsu, P.R. China.

Importador por: UFARAZTA S.A.
 Dirección del Importador: Florida 833 Piso 1 Oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

h) Nombre del Director/ Responsable Técnico:
 Farmacéutico Claudio José Pareja MP 10484

i) Número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 2144-33

j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

Marca: KCO.

UFARAZTA S.A.
 Lic. FELIPE KOPELOWICZ
 DIRECTOR

CLAUDIO PAREJA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 10484
 DIRECTOR TÉCNICO
 UFARAZTA S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4962-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.429**, y de acuerdo con lo solicitado por UFARAZTA 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 Descartables

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo medico que inyecta soluciones en el cuerpo humano a través de inyección intravenosa e hipodérmica.

Modelo/s: Jeringas descartables sin agujas (5ml. 10 ml. y 20 ml.) Tipo de pico:

Luer Lock y Luer Slip

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 50 y por 100 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co.Ltd

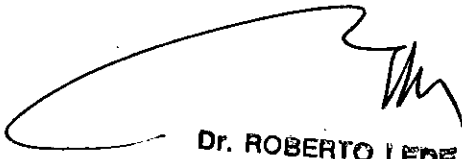
Lugar/es de elaboración: N°108, Jinshan Road Economic Development Zone
225009, Yangzhou, Jiangsu, China.

Se extiende a el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2144-33, en la
Ciudad de Buenos Aires, a UFARAZTA S.A....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

29 JUL. 2016

DISPOSICIÓN N°

8 4 2 9



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