



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

DISPOSICIÓN N° 7983

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-244-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6, denominado: Aguja Hipodérmica Estéril, marca Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6, correspondiente al producto médico denominado: Aguja Hipodérmica Estéril, marca Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd., propiedad de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de

E. H



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

DISPOSICIÓN N° **7983**

la Disposición ANMAT N° 3427 de fecha 13 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6, denominado: Agujas Hipodérmicas Estériles, marca Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-244-16-6

DISPOSICIÓN N°

LP

7983

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7983**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Agujas Hipodérmicas Estériles.

Marca: Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3427/11 de fecha 13 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10304-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Mayo de 2016	13 de Mayo de 2021
Nombre del Fabricante	Xuyi Webest Medical Product Co.Ltd.	Jiangsu Webest Medical Product Co.Ltd.
Dirección del Fabricante	Yingchun Road,Industrial Park, Xuyi, Jiangsu,China.	Yingchun Road,Industrial Park,211700 Xuyi, Jiangsu, P.R.China.
Nombre Genérico	Agujas Hipodérmicas Estériles	Aguja Hipodérmica de un solo uso.
Modelos	16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.	Calibre 18, Calibre 19, Calibre 20, Calibre 21, Calibre 22, Calibre 23, Calibre 24, Calibre 25, Calibre 26, Calibre 27, Calibre 2, Calibre 29, Calibre 30

E
H



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

Marca	Xuyi Webest Medical Product Co.Ltd.	Xuyi Webest
Presentación	-----	Caja conteniendo 100 agujas en pouch individual cada una.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3427/11	Fs. 73
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3427/11	Fs. 72

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-244-16-6

DISPOSICIÓN N°

7983


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

7983



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

17 JUL. 2017

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. - Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Aguja hipodérmica de un solo uso, Marca: XUYI WEBEST Modelos: xxx
4. Producto Estéril - De Un Solo Uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
5. Esterilizado por ETO.
6. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
7. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-6.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso

- Usar inmediatamente después de abierto.
- Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado.

Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación:

Caja conteniendo 100 agujas en envase individual

Periodo de vida útil:

5 años

E

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandoming
Socio Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

7983

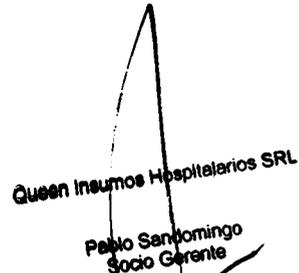


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Jiangsu Webest Medical Product Co., Ltd. - Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, JiangSu, P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. - Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Aguja hipodérmica de un solo uso, Marca: XUYI WEBEST Modelos: xxx
4. N° lote
5. Fecha Vto.:
6. Fecha elab:
7. Producto Estéril - De Un Solo Uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto
8. Esterilizado por ETO.
9. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio - Farmacéutica MP 15.001
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-6.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Σ


FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insuños Hospitalarios SRL
Pablo San Domingo
Socio Gerente