



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

DISPOSICIÓN N° **7 9 8 9**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2035-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alfatrade 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 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°

7982

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 Safe®, nombre descriptivo Jeringas Descartables y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas., de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade 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 137 a 138 y 139 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-1, 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°

7 9 8 9


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-2035-13-2

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 9

LP


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

ANEXO III.B

137

Proyecto de Rotulo (Envase Primario)

Nombre del fabricante: SUZHOU LINHUA MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Dirección: No.3 Weixin Road, Suzhou Industrial Park, 215122 Suzhou, P.R. China.

7 9 8 3

Nombre del Importador: ALFATRADE S.A.

17 JUL 2017

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Jeringas hipodérmica descartable

XX ml

Cono luer

Marca: Safe ®

Modelo: XXX

Estéril

Atóxica

Libre de Piretógenos

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso

Prohibido su reuso

Destruir luego de su uso.

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Revise integridad del envase.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raúl Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S.A.
MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAÚL KLEIMAN
FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

ANEXO III.B

138

Proyecto de Rotulo (Envase Secundario)

Nombre del fabricante: SUZHOU LINHUA MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Dirección: No.3 Weixin Road, Suzhou Industrial Park, 215122 Suzhou, P.R. China.

7989

Nombre del Importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Jeringas hipodérmica descartable

XX ml

Cono luer

Marca: Safe ®

Modelo: XXX

Estéril

Atóxica

Libre de Piretógenos

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Producto médico de un solo uso

Prohibido su reúso

Destruir luego de su uso.

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Revise integridad del envase.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

PM 215-1-ALFATRADE SA-Jeringas Hipodérmica descartable
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

159

Nombre del fabricante: SUZHOU LINHUA MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Dirección: No.3 Weixin Road, Suzhou Industrial Park, 215122 Suzhou, P.R. China.

7/9 8 8

Nombre del Importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Jeringas hipodérmica descartable

XX ml

Cono luer

Marca: Safe ®

Modelo: XXX

Estéril

Atóxica Libre de Piretógenos

Producto médico de un solo uso

Prohibido su reuso

Destruir luego de su uso.

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Revise integridad del envase.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raúl Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.
ALFATRADE S.A.
MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAÚL KLEIMAN
FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

INDICACIONES

Instrumento utilizado para introducir sustancias líquidas en cavidades o tejidos de un organismo. Esencialmente consta de un recipiente en forma de tubo con un émbolo en su interior que aspira e impele el líquido a través de una aguja situada en un extremo.

140

PRECAUCIONES

- Utilizar inmediatamente después de abrir paquete
- Deseche después de un solo uso
- Esterilidad no garantizado si el envase está abierto o dañado
- Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.
- Material: Polipropileno grado médico

7 9 8 9

E

ALFATRADE S.A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

PHARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-2035-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7989**, y de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade 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: 13-940 Jeringas, Hipodérmicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Safe®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Usado para introducir sustancias líquidas en cavidades o tejidos de un organismo.

Modelo/s: 1ml. 3 ml. 5ml. 10ml. 20 ml. y 60ml.

Período de vida útil: 3 años.

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

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

Nombre del fabricante: Suzhou Linhua Medical Devices Co. Ltd.


C A

Lugar/es de elaboración: No.3 Weixin Road, Suzhou Industrial Park, 215122
Suzhou, P.R. China.

Se extiende a Alfatrade S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
215-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7989


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