



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

DISPOSICIÓN N° 4198

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10307/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4198

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd, nombre descriptivo Jeringa Para Insulina y nombre técnico Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida, de acuerdo a lo solicitado, por Queen Insumos Hospitalarios S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 31 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

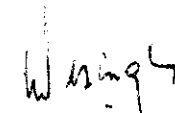
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1678-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10307/10-6

DISPOSICIÓN N° 4198


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4198**.....

Nombre descriptivo: Jeringa Para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071 - Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida.

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Inyección hipodérmica de Insulina en el cuerpo humano.

Modelo/s: 1ml/100u, 1ml/40u

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, P.R China.

Expediente N° 1-47-10307/10-6

DISPOSICIÓN N° **4198**


Dr. OTTO-A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4198**.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B**2. ROTULOS**

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIA PARK
XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear Nº 2921, San Martín, Pcia. Bs. As. CP 1650 Te: 4713-4651

D.T. Franca Lucía Di Giorgio MP 15.001
Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-10

**JERINGA PARA INSULINA
ATOXICA Y LIBRE DE PIRETOGENOS
PRODUCTO ESTERIL**

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha de Vencimiento: 4 años de la Fecha de Fabricación

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condición de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a temperaturas extremas ni a humedad alta.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccionar si el envase ha sido dañado y asegurarse de que el producto no haya superado la fecha de caducidad antes de su uso.
2. Rompa el envase por la parte cortada, sacar la jeringa
3. Succionar aire dentro de la jeringa tirando el émbolo hacia atrás hasta que la punta negra esté a la altura de la línea indicadora de la dosis necesaria.
4. Introducir la aguja a través de la goma del frasco de insulina
5. Empujar el émbolo para que el aire salga de la jeringa hacia el interior del frasco.
6. Dar vuelta el frasco de insulina y la jeringa. Para introducir insulina en la jeringa tirar lentamente el émbolo hacia atrás hasta que la parte delantera de la parte negra coincida con la línea de la dosis necesaria.
7. Inyectar deslizando el vástago en forma suave y constante.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

4198

32

Atención:

No Reesterilizar ni utilizar si el envase no está integro
Destruir luego de su uso

Esterilizado por Oxido de Etileno

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE



FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10307/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4198**, y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios 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: Jeringa Para Insulina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-071 - Jeringas, para Insulina, con Aguja Protegida.

Marca de (los) producto(s) médico(s): XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Inyección hipodérmica de Insulina en el cuerpo humano.

Modelo/s: Jeringa para insulina.

1ml/100u, 1ml/40u

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co.Ltd

Lugar/es de elaboración: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK, XUYI, JIANGSU, P. R China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios S R.L. el Certificado PM-1678-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a17 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4198**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.