



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

DISPOSICIÓN N° 4200

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10309-10-3 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.

(Firma manuscrita)



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

DISPOSICIÓN N° 4200

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 Set de agujas Epicraneales y nombre técnico Agujas, para Venoclisis en Cabeza, 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 74 y 35 a 36 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-1678-13, 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. Inscribábase 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° 1-47-10309-10-3

DISPOSICIÓN N° 4200

M. Laing
DR. OTTO OPSINGHER
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°**4200**.....

Nombre descriptivo: : Set de agujas Epicraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - Agujas, para
Venocllisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para transfusiones de soluciones y de sangre.

Modelo/s: Set de agujas Epicraneales

Calibre 18 , Calibre 19, Calibre 20, Calibre 21, Calibre 22, Calibre 23, Calibre 24,
Calibre 25, Calibre 26, Calibre 27

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° 1-47-10309-10-3

DISPOSICIÓN N° **4200**

Wing
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 Nº

.....4200.....



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

4200

35

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
Importador Directo de Productos Médicos
Descartables

Anexo III. B

2- ROTULOS

Condición de venta: VENTA LIBRE

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT Co. Ltd.

Dirección: YINGCHUN ROAD, INDUSTRIAL PARK

XUYI, JIANGSU, REPUBLICA POPULAR CHINA

Importado por: QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Dirección: Alvear 2921, San Martín, CP 1650, Pcia. de Buenos Aires.

AGUJAS PERICRANEALES
PRODUCTO ESTERIL
Atóxico y libre de Piretógenos

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha Vencimiento: 4 años de fecha de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condiciones de almacenamiento: Conservar en lugar fresco y seco.

Instrucciones de uso:

1. Rasurar la zona para facilitar la inmovilización
- 2) Desinfectar la zona de punción y extraer el producto con cuidado de su envase-
- 3) A escasa distancia de la vena y en la dirección del flujo sanguíneo, la aguja se introduce progresiva y suavemente, siempre con el bisel hacia arriba y con el extremo libre sobre una compresa estéril.
- 4) Canalizar la vena unos milímetros asegurando su integridad inyectando lentamente 1 o 2 mililitros de solución salina estéril.
- 5) Para la fijación de la aguja se usan tres tiras de tela adhesiva: la primera, perpendicular a la aguja y sobre el punto de punción; la segunda, haciendo una corbata alrededor de la aguja, y la tercera, en corbata, alrededor de las aletas de aguja.
- 6) No se debe tapar la zona del extremo de la aguja para poder vigilar con facilidad la integridad de la vena.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA



4200

- 7) El peso del sistema de suero bastaría para sacar la aguja de la vena, por lo que se realizará un bucle de seguridad, disminuyendo así la tensión en la zona de punción.
- 8) Conectar al resto del equipo y comenzar la percusión.

Precauciones:

Atención: No reesterilizar

Material para utilizar una sola vez

No utilizar si el envase no está íntegro o fuera de la fecha de vencimiento


Descartar luego de su uso por métodos bioseguros

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15.001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678- 13


QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.



SOCIO GERENTE

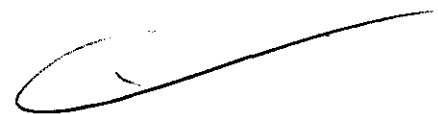
Pablo Fernando Sandomingo
Socio Gerente

DNI N° 22.431.564



FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio
Directora Técnica
MP 15.001
DNI N° 16.961.528





4200



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 1678-13

AGUJAS PERICRANEALES PRODUCTO ESTERIL ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Lote: Según corresponda

Fecha de fabricación: Según corresponda

Fecha Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Contenido: Envase conteniendo 100 agujas

PRODUCTO DE UN SOLO USO ATOXICO Y APIRETOGENO

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

Precauciones:

- Antes de usar verificar que el envase esta herméticamente cerrado.
- no utilizar si la tapa protectora no se encuentra o si el envase no está integro.
- Usar una sola vez y destruir.
- El uso compartido constituye riesgo de infección.
- No lo deseche el medio ambiente.
- No almacenar a temperaturas extremas o a alta humedad
- Atención: No reesterilizar
- Descartar luego de su uso.

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 Nº: 1-47-10309-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4200**, 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: : Set de agujas Epicraneales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - Agujas, para Venoclisis en Cabeza

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para transfusiones de soluciones y de sangre.

Modelo/s: Set de agujas Epicraneales

Calibre 18 , Calibre 19, Calibre 20, Calibre 21, Calibre 22, Calibre 23, Calibre 24, Calibre 25, Calibre 26, Calibre 27.

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-1678-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4200**

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

