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

DISPOSICIÓN Nº **3105**

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16952/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermax de Juan Diego Hernán solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Hermax, nombre descriptivo Microtubos Plásticos descartables, contenedor de soluciones, líquidos biológicos y reactivos, de uso in Vitro y nombre técnico Contenedores de muestras, de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernán, 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 55 y 56 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-1757-12, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3105

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 Nº 1-47-16952/10-1

DISPOSICIÓN Nº 3105

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3105.....

Nombre descriptivo: Microtubos plásticos descartables, contenedor de soluciones, líquidos biológicos y reactivos, de uso in Vitro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-655 Contenedores de muestras.

Marca: Hermax

Modelo del producto médico: Microtubo de polipropileno de 13x40 mm. Fondo cónico para 1.5 ml. Descartable con tapa.

Microtubo de polipropileno de 13x40 mm. Fondo cónico para 1.5 ml. Descartable sin tapa

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Contenedor de líquidos biológicos (sangre y orina), según la necesidad de cada cliente.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernán.

Lugar/es de elaboración: E.Finochietto 1750 (1854) Longchamps, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-16952/10-1

DISPOSICIÓN Nº 3105

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3105.....

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

Finochietto 1750. Longchamps
Te. 4233-0237
Cel. 15-5183-9263
CUIT 20-24683882-9

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 56
ANMAT

POR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, NO ES NECESARIA INSTRUCCIONES DE USO.

TAMPOCO ES NECESARIA LA ROTULACION UNITARIA DEL PRODUCTO, YA QUE SU ENVASADO SE REALIZA A GRANEL, INDICANDO EN CADA ROTULO LA CANTIDAD DEL EMPAQUE.

MODELO DE ROTULO

HERMAX de Juan, Diego Hernan
E. Finochietto 1750. LOngchamps
(1854) Buenos Aires. Argentina

Producto:	Tubo plastico descartable no esteril
Modelo:	13x40 con tapa conico en pp
Codigo:	3338/CT
Lote:	732244
Fecha fabricación:	20 JULIO 2011
Cantidad:	500 und.

Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-12

JUAN DIEGO HERNAN
Gerente General

JUAN DIEGO HERNAN
HERMAX
GERENTE GENERAL

VIVIANA REGGIANI
Directora Técnica

VIVIANA REGGIANI
BIOQUIMICA
M. P. 4572
DIR. TECNICA HERMAX LABORATORIOS

Finochietto 1750. Longchamps
Te. 4233-0237
Cel. 15-5183-9263
CUIT 20-24683882-9

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO
55

HERMAX

3105

POR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, NO ES NECESARIA INSTRUCCIONES DE USO.

TAMPOCO ES NECESARIA LA ROTULACION UNITARIA DEL PRODUCTO, YA QUE SU ENVASADO SE REALIZA A GRANEL, INDICANDO EN CADA ROTULO LA CANTIDAD DEL EMPAQUE.

MODELO DE ROTULO

HERMAX de Juan, Diego Hernan
E. Finochietto 1750. LOngchamps
(1854) Buenos Aires. Argentina

Producto:	Tubo plastico descartable no esteril
Modelo:	13x40 sin tapa conico en pp
Codigo:	3338/ST
Lote:	732244
Fecha fabricación:	20 JULIO 2011
Cantidad:	500 und.

Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-13

JUAN DIEGO HERNAN
Gerente General

JUAN DIEGO HERNAN
HERMAX
GERENTE GENERAL

VIVIANA REGGIANI
Directora Técnica

VIVIANA REGGIANI
BIOQUIMICA
M. P. 4572
DIR. TECNICA HERMAX LABORATORIOS

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16952/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3105....., y de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernán, 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: Microtubos plásticos descartables, contenedor de soluciones, líquidos biológicos y reactivos, de uso in Vitro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-655 Contenedores de muestras.

Marca: Hermax

Modelo del producto médico: Microtubo de polipropileno de 13x40 mm. Fondo cónico para 1.5 ml. Descartable con tapa.

Microtubo de polipropileno de 13x40 mm. Fondo cónico para 1.5 ml. Descartable sin tapa

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Contenedor de líquidos biológicos (sangre y orina), según la necesidad de cada cliente.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernán.

Lugar/es de elaboración: E.Finochietto 1750 (1854) Longchamps, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Hermax de Juan Diego Hernán el Certificado PM-1757-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3105

ejb

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