



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6295

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5816-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial SRL 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6295

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Barcat, Dispromed, nombre descriptivo Jeringas estériles de un solo uso y nombre técnico Jeringas Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial SRL, 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 237 a 238 y 221 a 225 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-32, 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.

18

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 5

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.

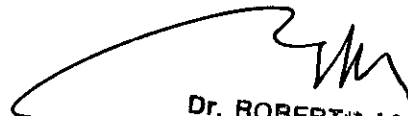
Expediente N° 1-47-3110-5816-15-2

DISPOSICIÓN N°

LP

LP

6 2 9 5


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6295

15 JUN. 2016



ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico. **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde**.

10

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc): **No corresponde.**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde.**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: **No corresponde.**

3-16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: **No corresponde.**

8

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

6295

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou, Jiangsu
República Popular de China



Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO DISPROMED® o BARCAT® (según corresponda)

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-32"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Jeringas hipodérmicas estériles y apirógenas graduadas, de plástico rígido, con graduación de lectura nítida y con deslizamiento controlado del émbolo para dosificación exacta.

De un solo uso.

Las jeringas están formadas por tres partes: cilindro, émbolo y tapón.

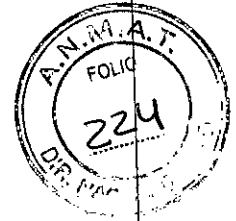
Se presentan sin aguja con distintas capacidades: 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml y 100 ml.

8

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



INDICACIONES DE USO

Estos productos están indicados para la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno. No reesterilizar este producto. No lo use si el envase está dañado o abierto.

El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. No lo use si el envase está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.

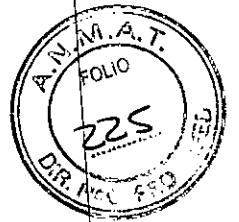
Handwritten mark

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

6295



ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

mp.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.


LULIANA E. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

6295



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou, Jiangsu
República Popular de China

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO DISPROMED®

Cono Luer

Modelo: (según corresponda)

Lote Nº XXXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

Verificar la integridad del envase antes de usar la jeringa.
No usar si el envase no está intacto. Prohibido su re-uso.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ®

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-32"

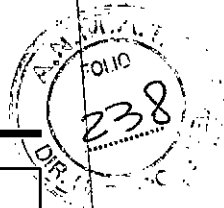
Handwritten mark

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

PROYECTO DE ROTULO

6295



Fabricado por:
CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.
Sanhekou, Zhenglu Town
213115 Changzhou, Jiangsu
República Popular de China

Importado por:
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

**JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO
BARCAT®**

Cono Luer

Modelo: (según corresponda)

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de fabricación: **xx/yy**

Fecha de vencimiento: **xx/yy**

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

Verificar la integridad del envase antes de usar la jeringa.
No usar si el envase no está intacto. Prohibido su re-uso.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ©

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

Directora Técnica: Lilitana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-32"

10

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5816-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.2.9.5**, y de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial SRL, 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 estériles de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 Jeringas Hipodérmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Barcat, Dispromed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

Modelo/s:

JERINGA 1 ML

JERINGA 3 ML

JERINGA 5 ML

JERINGA 10 ML

JERINGA 20 ML

JERINGA 60 ML

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase primario jeringa envasada individualmente y

envase secundario: caja de cartón que contiene 100 unidades

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

Nombre del fabricante: CHANGZHOU HUICHUN MEDICAL EQUIPMENT Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: SANHEKOU, ZHENGLU TOWN, 213115 CHANGZHOU,
JIANGSU, R.P.China

Se extiende a Dispromed Comercial SRL el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1297-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a
15 JUN. 2016....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 9 5**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.