



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 6 7 1**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1856-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Listen S.A.C.I. Y M. 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 7 1

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 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 LISFAR/ HONGDA, nombre descriptivo Jeringas Descartables y nombre técnico Jeringas, de acuerdo con lo solicitado por Listen S.A.C.I. Y M., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 364 y 351 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 7 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-788-14, 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.

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° 1-47-0000-1856-13-2

DISPOSICIÓN N°

GP

6 6 7 1

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



Importado y distribuido por:

Listen S.A.C.I Y M.
Santiago Zanella 2736. Caseros, Provincia de Buenos Aires.
Argentina

6677

Fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE,
P.R. CHINA

LISFAR/ HONGDA
JERINGA DESCARTABLE con o sin aguja



LIBRE DE
PIRETÓGENOS



*PRODUCTO ESTERIL Y ATÓXICO. NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
VERIFICAR EL ENVASE. NO UTILIZAR SI ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.*

EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

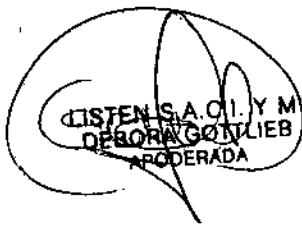
DESTRUIR LUEGO DEL USO

CONTIENE LÁTEX

Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279

VENTA LIBRE

Autorizado por la ANMAT PM-788-14



D^{TO}. MARIA ESTER GOMEZ
FARMACEUTICA
MAT. PCIA. 13279



Jeringa con o sin aguja Hipodérmica

6677

Importado y distribuido por:
Listen S.A.C.I Y M.
Santiago Zanella 2736. Caseros, Provincia de Buenos Aires.
Argentina



Fabricante:
JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI PROVINCE,
P.R. CHINA





Marca: _____

JERINGA DESCARTABLE

Capacidad: ___ ml Pico: Luer

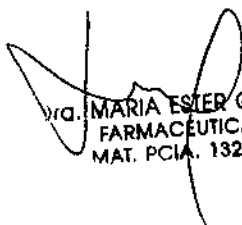
(Con/ Sin) Aguja (...medida...)

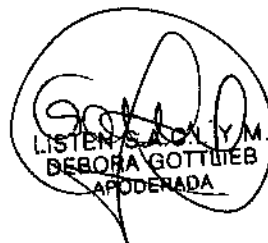
Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____

  **STERILEEO** **LIBRE DE PIETÓGENOS**  

PRODUCTO ESTERIL Y ATÓXICO. NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR
VERIFICAR EL ENVASE. NO UTILIZAR SI ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.
DESTRUIR LUEGO DEL USO
CONTIENE LÁTEX
Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279
VENTA LIBRE
Autorizado por la ANMAT PM-788-14

E.


Dra. MARÍA ESTER GÓMEZ
FARMACÉUTICA
MAT. PCIA. 13279


LISTEN S.A.C.I Y M.
BEBORA GOTTIEB
APODERADA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1856-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.671** y de acuerdo con lo solicitado por Listen S.A.C.I Y M., 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: 13-929-Jeringas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LISFAR/ HONGDA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringas son dispositivos destinados a efectuar una administración de dosis controladas de sustancias, usualmente medicamentos, en el sistema circulatorio humano o a la extracción de muestras de sangre del mismo.

Modelos:

CON AGUJA 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml,

SIN AGUJA 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 60 ml

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.,

Lugar/es de elaboración: 39 SOUTH SHENGLI RD, JINXIAN COUNTY, 331700
NANCHANG, JIANGXI PROVINCE, P.R., China

Se extiende a Listen S.A.C.I Y M. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-788-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2018**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6677


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