



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

DISPOSICIÓN N°

6853

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1416-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal S.A. 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

6853

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Misawa Medical, nombre descriptivo Aguja hipodérmica desechable y nombre técnico Aguja, hipodérmica, de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A., 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 111 y 112 a 114 respectivamente.

C  
A



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

DISPOSICIÓN N°

6853

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-29, 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. Inscríbase 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° 1-47-0000-1416-13-2

DISPOSICIÓN N°

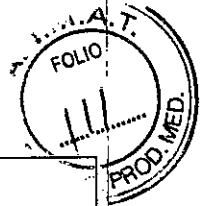
sgb

6853

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

**PROYECTO DE ROTULO (Caja)**

6853



29 JUN. 2016

Fabricado por:  
**MISAWA MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**  
17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku  
Tokio  
JAPON

Importado por:  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

**AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES**

Contenido: 100 unidades.

Modelo: (según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Plazo de validez: xx/yy (5 años a partir de la fecha de fabricación)

**ESTERIL** ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar . NO DOBLAR



Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

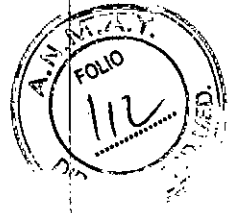
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-29”**

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

**NORBERTO J. LOMORO**  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:  
**MISAWA MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.**  
17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku  
Tokio  
JAPON

6853

Importado por:  
**MUNTAL S.A.**  
Espiñosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

## AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES

**ESTERIL** | ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Apirógeno – Atóxico

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 29”

### DESCRIPCION

Agujas hipodérmicas estériles y apirógenas para inyección de sustancias líquidas a través de la piel. De un solo uso.


Las agujas están formadas por una cánula de acero inoxidable sin costura visible con adaptador diseñado para su ajuste manual hermético a una jeringa hipodérmica.

Todas incluyen una vaina plástica protectora de la cánula.

Tamaños:

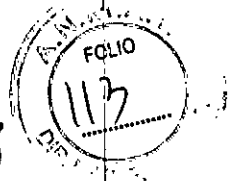
• 30 G x 1/2"

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
**NORBERTO J. LOMORO**  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

- 30 G x 7/8"
- 30 G x 1"
- 27 G x 1-1/4"
- 30 G x 4 mm
- 31 G x 4 mm

6853



### INDICACIONES DE USO

Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel.

Nuevas agujas hipodérmicas indicadas para diversos tratamientos en medicina estética.

Misawa asegura precisión y confort para el paciente en las aplicaciones. Especialmente recomendadas para mesoterapia.

### CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante se deberá evaluar cada caso en particular.

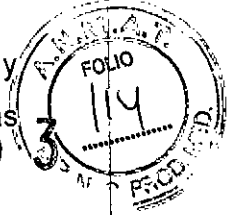
### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- 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.
- No reutilizar este producto.
- No doblar el producto.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico. Cuidado, este producto es punzante.

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARM.  
M.N. N° 10871 P. N° 14005  
DIRECTOR TECNICO

- Este producto sólo puede ser usado por personal idóneo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.
- Las agujas desechables deben ser descartadas en un cubo de plástico o de aluminio previamente designados para ese propósito.



### **ESTERILIZACION**

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

### **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**

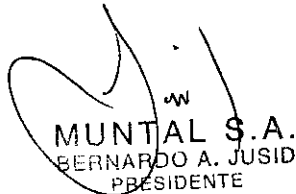
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.


MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.  
[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@ciudad.com.ar](mailto:muntal@ciudad.com.ar)

### **Leer las instrucciones de Uso**

C.

  
MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N.N° 10876 - M.P. N° 14003  
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1416-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6853**, y de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A., 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: Agujas hipodérmicas desechables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, hipodérmicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Misawa Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas hipodérmicas son instrumentos punzantes destinados a la introducción de fluidos por debajo de la piel. Nuevas agujas hipodérmicas indicadas para diversos tratamientos en medicina estética. Misawa asegura precisión y confort para el paciente en las aplicaciones. Especialmente recomendadas para mesoterapia.

Modelo/s:

30 G x ½" extra short, 30 G x 7/8" Short, 30 G x1" Medium, 27 G x1-1/4" Long,  
30G x 4mm (0.30x 4mm), 31 G x 4 mm (0.26 x 4 mm).



Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Misawa Medical Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku, Tokio Japon.

Se extiende a Muntal S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**29 JUN 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6853**

6

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