



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6483**

**BUENOS AIRES, 13 JUN. 2017**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-3110-513-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27, denominado: Set de infusión estéril de uso único, marca Elit.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27, correspondiente al producto médico denominado: Set de infusión estéril de uso único, marca Elit, propiedad de la firma Queen



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 4 8 8**

Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0770 de fecha 6 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27, denominado: Set de infusión estéril de uso único, marca Elit.

**ARTÍCULO 3º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27.

**ARTÍCULO 4º.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-513-17-7

**DISPOSICIÓN N°**

sgb

**6 4 8 8**

E

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6488**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set de infusión estéril de uso único.

Marca: Elit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0770/12 de fecha 6 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1726-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de Febrero de 2017	6 de Febrero de 2022
Lugar/es de elaboración	Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022. P.R. China.	Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, China.
Nombre Descriptivo	Set de infusión estéril de uso único.	Set de infusión de uso único.

E.

A



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

Modelo/s		Macrogota 20 gotas con aguja. Macrogota 20 gotas sin aguja. Microgora 60 gotas con aguja. Microgota 60 gotas con aguja con medidor volumétrico (cámara grande). Microgota 60 gotas sin aguja. Microgota 60 gotas sin aguja con medidor volumétrico (cámara grande).
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0770/12.	A fs. 74.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0770/12.	A fs. 72 a 73.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-513-17-7

DISPOSICIÓN N°

**6488**

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



6486

13 JUN. 2017




**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Set de Infusión de Uso Único, Marca: ELIT,  
Modelo: xxx
4. Producto Estéril x ETO - De Un Solo Uso.
5. Nº lote
6. Fecha de elab.
7. fecha Vto.
8. Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a la luz solar directa.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-27
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.

  
FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

  
QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

0 488



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Habitación 1106, Xin Hui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou 213022, CHINA.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Set de Infusión de Uso Único, Marca: ELIT,  
Modelo: xxx
4. Producto Estéril x ETO - De Un Solo Uso.
5. Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Evitar la exposición a la luz solar directa.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-27
10. Venta a exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Instrucciones de uso**

- Usar inmediatamente después de abierto.
- Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

**Precauciones:**

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado.

E

  
FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

6488



**IMPORTADOR DIRECTO**  
de Productos Medicos Descartables

**Almacenaje:**

Almacenar en un lugar limpio y seco.

**Formas de presentación:**

Cajas conteniendo 40 unidades envasadas en forma individual según presentación:

- Macrogota – 20 con aguja
- Macrogota – 20 sin aguja
- Microgota – 60 gotas con aguja
- Microgota – 60 gotas con aguja con medidor volumétrico (cámara grande)
- Microgota – 60 gotas sin aguja
- Microgota – 60 gotas sin aguja con medidor volumétrico (cámara grande)

**Periodo de vida útil:**

La vida útil de este producto son 4 años a partir de su fecha de esterilización.

FARLA FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE