



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

DISPOSICIÓN Nº **6802**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5506-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Asserca S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2106-2, denominado: Jeringa Hipodérmica Estéril, marca Weigao.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2106-2, denominado: Jeringa Hipodérmica Estéril, marca Weigao.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN N° 6802

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5506-16-3

DISPOSICIÓN N° **6802**
sgb

Dr. ROBERTO LUGO
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **6802** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Asserca 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: Jeringa Hipodérmica Estéril.

Marca: Weigao.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9925/15 de fecha 20 de Noviembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-186-14-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Jeringa hipodérmica estéril sin aguja (Luer lock/Luer slip) de 5ml, 10 ml y 20 ml. Jeringas hipodérmica estéril con aguja (Luer lock/Luer slip) de 5ml, 10 ml y 20 ml.	Jeringa hipodérmica estéril sin aguja (Luer lock/Luer slip) de 1ml, 3ml, 5ml, 10 ml y 20 ml, 50 ml. Jeringas hipodérmica estéril con aguja (Luer lock/Luer slip) 1ml, 3ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml, 50 ml.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9925/15.	A fs. 5.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 9925/15.	A fs. 6.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Asserca S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5506-16-3

DISPOSICIÓN N°

6802

Dr. ROBERTO L. ...
Subadministrador Nacional
ANMAT



ANEXO III B- PROYECTO DE RÓTULO - INSTRUCCIONES DE USO

6802

PROYECTO DE ROTULO

21 JUN 2017

JERINGA HIPODERMICA ESTERIL PARA USO UNICO

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975. CP 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento

Producto Estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Material para usar una única vez.

Atóxico y libre de piretógenos

No utilizar si el envase está dañado

Conservar en lugar fresco y seco

Descartar luego de su uso

PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD – ANMAT- PM 2106-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA YAMINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

F



6802

INSTRUCCIONES DE USO

JERINGA HIPODERMICA ESTERIL PARA USO UNICO WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975. CP 1427, CABA, Argentina

Teléfono: 54 11 4552 4357

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso.

Contraindicaciones / Restricciones:

No re-esterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Producto de uso único. Descartar después de su uso, Prohibido reusar.
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

Precauciones de uso:

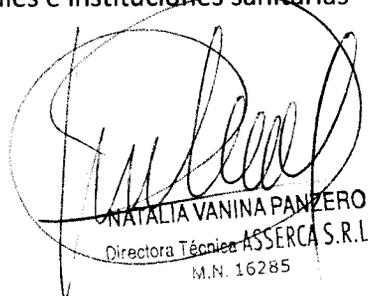
- Verificar el vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Presentación del producto médico:

Envase individual estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

G