



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 6 9

BUENOS AIRES, 30 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5269-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-4, denominado: Aguja Hipodérmica, marca Nipro.

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-877-4, correspondiente al producto médico denominado: Aguja Hipodérmica, marca Nipro, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Suc.



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

DISPOSICIÓN Nº 7 2 6 9

Arg. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6721 de fecha 30 de Septiembre de 2011, 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 Nº PM-877-4, denominado: Aguja Hipodérmica, marca Nipro.

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 Nº PM-877-4.

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 Nº 1-47-3110-5269-16-5

DISPOSICIÓN Nº

7 2 6 9

sgb

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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° 7269, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja Hipodérmica.

Marca: Nipro.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6721/11 de fecha 30 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9415/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Septiembre de 2016	30 de Septiembre de 2021
Modelo/s	18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G x 1". 18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1-1/4". 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1-1/2". 25G x 5/8". 26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".	Aguja Hipodérmica de un solo uso.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd. N° 18 lane 668 Huajiang Road Jiading, 201803, Shanghai, China.	Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. No. 758, 5th Binhai Road Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, R. P. de China. Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd. No 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, República Popular de China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6721/11.	A fs. 31.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6721/11.	A fs. 32 a 34.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 JUN 2017**

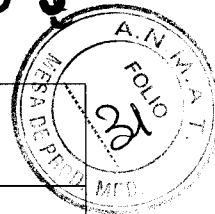
Expediente N° 1-47-3110-5269-16-5


DISPOSICIÓN N° **7 2 6 9**

E

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

2269



 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM: 877-4.
		Legajo N°: 877.

30 JUN 2017

RÓTULO

Fabricante: Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

No. 758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, República Popular de China.

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

No 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, República Popular de China.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Aguja Hipodérmica

Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso

Tamaño aguja: XXG x X" (X,Xmm x XXmm).

Marca: Nipro.

Estéril. Lote:

Fecha Fab.:

Fecha Venc:

Esterilizado por Óxido de etileno.

Advertencias y contraindicaciones:

Dispositivo para un solo uso.

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Almacenamiento:

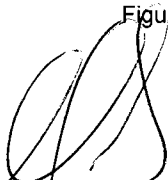
Almacenar en un lugar fresco y seco.

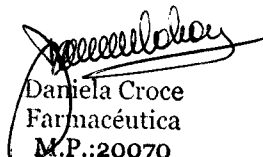
Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-4


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

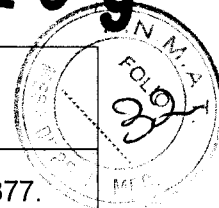
Figura 1: Modelo de Rótulo.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7 2 6 9

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM: 877-4.
		Legajo N°: 877.



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón social y dirección del Fabricante:

Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.

No. 758, 5th Binhai Road Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025
Wenzhou, Zhejiang Province, República Popular de China

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.

No 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, República Popular de China.

Razón Social y Dirección (Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martinez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Aguja Hipodérmica.

Marca: NIPRO.


Modelo: Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso.

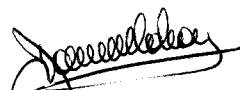
Esterilizado por Óxido de etileno.

Director Técnico de NIPRO: *Farmacéutica Daniela Croce M.P.: 20.070*


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-4".

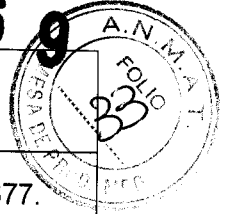
Condición de venta: *Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.*


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7 2 6 9

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM: 877-4.
		Legajo N°: 877.



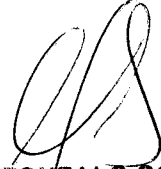
Prestaciones atribuidas por el fabricante

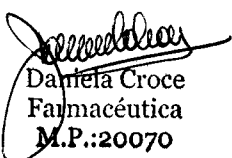
Utilizada con jeringas Descartables o con set de infusión/transfusión descartable para infusión medicinal o toma de muestra de sangre evitando la infección cruzada entre pacientes.

Instrucciones de utilización

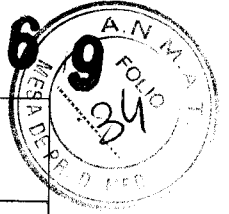
Las agujas hipodérmicas son agujas huecas diseñadas para penetrar en el cuerpo, tanto para introducir como eliminar líquidos. Comúnmente son utilizadas en labores médicas, veterinarias y de laboratorio, y las lesiones por piquetes son un riesgo conocido para el personal que laboran en estas áreas. El descuido o la maliciosa eliminación de las agujas, pueden presentar un riesgo para el personal de limpieza o de servicio en dichas áreas. Por favor, preste atención a las siguientes instrucciones cuando se utiliza como un dispositivo médico desechable:


1. Elija el tamaño adecuado para el uso, revise el empaque y la información impresa en ella, no la utilice si el empaque está abierto o dañado. No lo utilice si el producto a expirado.
2. Abra el empaque y saque la aguja con cuidado, móntela sobre el eje de la aguja y montarla con cuidado sobre el dispositivo que se utilizará para la inyección para el flujo de los fluidos, tales como jeringas, equipos de infusión, etc.,
3. Retire la tapa protectora de la aguja con cuidado y sin dañarla, verifique la punta de la aguja, no la utilice si la aguja está doblada o aplanada. Utilice la aguja inmediatamente después de abrir el empaque individual.
4. Vuelva a colocar la tapa protectora después del uso y deseche la aguja en el recipiente adecuado con cuidado a fin de evitar la contaminación, utilice la aguja individual una sola vez, y desecharla después del uso.


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

7 2 6



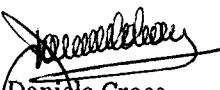
 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM: 877-4.
		Legajo N°: 877.

Precauciones, restricciones y almacenamiento de la aguja hipodérmica

- El producto es para uso desechable.
- El producto es estéril si el empaque no está dañado o abierto, no use el producto si el empaque está dañado.
- Utilice la aguja hipodérmica dentro de la vida útil.
- La aguja hipodérmica debe ser almacenada en buena condición ambiental y libre de olores, el índice de humedad debe estar por debajo del 80%.
- Debe estar libre de los rayos solares directos y las fuertes luces artificiales, las agujas deben estar bien protegidas durante el almacenamiento.
- Durante el transporte, la aguja hipodérmica debe estar cubierta, y libre de humedad y calefacción.

↳


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070