



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

DISPOSICIÓN N° 2000

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17167/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 2000

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hongda Medical, nombre descriptivo Equipos de Infusión Intravenosa y nombre técnico juegos para administración intravenosa, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 a 53 y 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN N° 2000

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17167/10-7

DISPOSICIÓN N° 2000

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2000**.....

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157, Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: HONGDA MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de Infusión intravenosa HONGDA MEDICAL son dispositivos diseñados con el propósito de infundir soluciones parenterales por goteo intravenoso . Destinado a la conducción de líquidos para perfusión o introducción dentro del cuerpo.

Modelo(s): 1(Premium Ia), 2(Premium Ib), 3(Premium Ic), 4(Premium Id), 5(Premium Ie), 6(Premium If), 7(Premium IIa), 8(Premium IIb), 9(Premium IIc), 10(Premium IId), 11(Premium IIe), 12(Premium IIf).

Período de vida útil: 5 años.

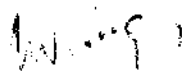
Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROOUP LTD.

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian County, Jiangxi Province, P.R. China

Expediente N° 1-47-17167/10-7

DISPOSICIÓN N° **2000**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2000**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17167/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2000**....., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: EQUIPOS DE INFUSIÓN INTRAVENOSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-157, Juegos para administración intravenosa.

Marca del producto médico: HONGDA MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los equipos de infusión intravenosa HONGDA MEDICAL son dispositivos diseñados con el propósito de infundir soluciones parenterales por goteo intravenoso. Destinado a la conducción de líquidos para perfusión o introducción dentro del cuerpo.

Modelo(s): 1(Premium Ia), 2(Premium Ib), 3(Premium Ic), 4(Premium Id), 5(Premium Ie), 6(Premium If), 7(Premium IIa), 8(Premium IIb), 9(Premium IIc), 10(Premium IId), 11(Premium IIe), 12(Premium IIIf).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROOUP LTD.

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian County, Jiangxi Province, P.R. China

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2000**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

2000

REFOLIADO: 52

JUJUY 2944

Dir. Tecnología Médica

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376001 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE,
P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: EQUIPO DE INFUSION INTRAVENOSA HONGDA
MEDICAL

MODELO:

CONTENIDO: 25 unidades

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Fam. BOYACOS ANGELES
Cec. 3561

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.R.N DANIEL - ROSARIO



2000

REFOLIADO: 53

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370659 / 4373381 / 4373382
4373318 / 4372081 / 4376001 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Droguería Comarsa S.A.



ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX.30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %, SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser un insumo ampliamente conocido dentro de la comunidad hospitalaria.

2.9. Advertencias/precauciones

NO USAR SI ESTA PREVIAMENTE ABIERTO.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [40]

DROGUERIA COMARSA S.A.
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL A. ...
3366881



2000

REFOLIADO: 54
Dires. Tecnología Médica

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Droguería Comarsa S.A.



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE,
P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A. - JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: EQUIPO DE INFUSION INTRAVENOSA HONGDA
MEDICAL

MODELO:

CONTENIDO: 25 unidades

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX. 30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %, SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

NO USAR SI ESTA PREVIAMENTE ABIERTO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [40]

1968 186A
MARTIN ANDRES
BOIAGO
DIRECTOR TECNICO
DROGUERIA COMARSA S.A.

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APROBADO