



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

## DISPOSICIÓN N° 1666

BUENOS AIRES, 19 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14966-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PHARMA EXPRESS 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 el Departamento de Registro.

S. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 1666

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 ALL PRO, nombre descriptivo SCALP VEIN SETS/CONJUNTO PARA VENOCLISIS (BUTTERFLY) y nombre técnico AGUJAS PARA VENOCLISIS EN CABEZA, de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 86 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-953-32, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 1666**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14966-11-1

DISPOSICIÓN N° **1666**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1666**.....

Nombre descriptivo: SCALP VEIN SETS/CONJUNTO PARA VENOCLISIS (BUTTERFLY).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - AGUJAS PARA VENOCLISIS EN CABEZA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones en el cuerpo humano, de un solo uso.

Modelo/s: N° 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong - China.

Expediente N° 1-47-14966-11-1

DISPOSICIÓN N° **1666**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1566

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

1668



## PROYECTO DE ROTULO

SCALP VEIN SETS/CONJUNTO PARA VENOCLISIS (BUTTERFLY)

"ALL PRO"

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo 16G

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd

N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento: 5 años desde la fecha de fabricación

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 100 agujas para venoclisis cada una en su envase individual esteril


Modelos: N° 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G


PRODUCTO DE UN SOLO USO  
**ESTERIL**

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-32**

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

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA ALEJANDRA BATISTA  
FARMACEUTICA  
MN N° 14192  
DIRECTORA TECNICA

1666



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **SCALP VEIN SETS/CONJUNTO PARA VENOCCLISIS (BUTTERFLY)**

**"ALL PRO"**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Importado por:**

**PHARMA EXPRESS S.A.**

**Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A**

**Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577**

**E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)**

**Fabricado por :**

**Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd**

**N° 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong– Republica Popular China**

**Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.**

#### **Precauciones y Advertencias:**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.**

#### **Contraindicaciones/Restricciones:**

**Producto de um solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.**

#### **Instrucciones de uso:**

- **Rasurar y desinfectar la zona para facilitar la punción aséptica**
- **Verificar que el extremo libre se encuentre sobre una gasa estéril.**
- **Se introduce la aguja lentamente em la vena com el bisel hacia arriba.**
- **Asegurar la canalización de la vena inyectando 1 0 2 ml de solución salina estéril.**
- **Fijar la aguja dejando libre el extremo para vigilar la integridad de la vena.**
- **Asegurar mediante un bucle el sistema para que el peso del suero no saque la aguja.**
- **Comenzar la percusión.**

#### **Precauciones de uso:**


**Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)**

**No utilizar si el envase se encuentra dañado.**

**Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.**

  
PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
SEVILLA (CALLE CALERA)  
TEL: 954 21 11 11 FAX: 954 21 11 02  
DISTRIBUCION TECNICA

1666




Presentación del producto medico:


Envase conteniendo 100 agujas para venoclisis cada una en su envase individual esteril

PRODUCTO DE UN SOLO USO  
**ESTERIL**

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-32**



PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA



PHARMA EXPRESS S.A.  
SILVIA A. BATISTA  
FARMACEUTICA, MN. 14192  
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14966-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....**1666**..., y de acuerdo a lo solicitado por PHARMA EXPRESS 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: SCALP VEIN SETS/CONJUNTO PARA VENOCLISIS (BUTTERFLY).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-752 - AGUJAS PARA VENOCLISIS EN CABEZA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Administrar soluciones en el cuerpo humano, de un solo uso.

Modelo/s: Nº 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 88 Shanchuan Road Zichuan - 255100 Zibo City Shandong - China.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado PM-953-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>19 MAR 2013</sup>..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1666**

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