



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

DISPOSICIÓN N° 1731

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14422-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1731

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 Nipro, nombre descriptivo Lancetas y nombre técnico Lancetas, para Sangre de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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 75 a 76 y 77 a 78 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-877-61, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 1731

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-14422-12-1

DISPOSICIÓN N° 1731

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°1731.....

Nombre descriptivo: Lancetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-440 Lancetas, para
Sangre.

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Lancetas Prestige Suave han sido diseñadas para
un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre
total capilar.

Modelo/s: Prestige Suave
28G, 30G, 33G.

Período de vida útil: 5 años.

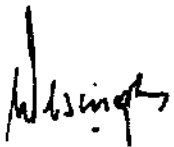
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
2) Nipro Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C Jing Er Road
#225, Airport Economic Area Tianjin, 300308, CHINA 2) 2400 NW 55 th Ct. Fort
Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14422-12-1

DISPOSICIÓN N° 1731


DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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

.....1731.....

OTTO A. ORSINGER
SUS INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

1731



ANEXO IIIB

Lancetas

Rótulos

Fabricante: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd

Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C
Jing' Er Road #225, Airport Economic Area
Tianjin, CHINA 300308

Fabricante Legal: Nipro Diagnostics, Inc.

2400 NW 55th Ct.
Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Lancetas *Prestige suave*

Medidas: 28G / 30G / 33G

Para un solo uso
Esterilizado por Radiación Gama
Fecha Fab.:

Advertencias

Contiene piezas pequeñas.
Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas

Mantener seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-61

Venta Libre

Figura 1: Modelo de Rótulo.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


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





ANEXO IIIB
Lancetas



Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (sobre el packaging)

[Signature]
MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
N° 74522

[Signature]
GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

[Signature]



1731

MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Lancetas



Instrucciones de Uso

Indicaciones del Rótulo

Fabricante: Tianjin Huahong Technology Co., Ltd

Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C

Jing' Er Road #225, Airport Economic Area

Tianjin, CHINA 300308

Fabricante Legal: Nipro Diagnostics, Inc.

2400 NW 55th Ct.

Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Producto: **Lancetas *Prestige suave***.

Medidas 28 G, 30G, 33G.

Para un solo uso (☺)

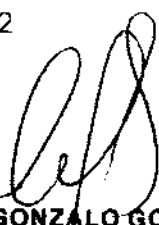
Esterilizado mediante radiación Gama (STERILE R)

Venta Libre

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522

Autorizado por la ANMAT PM 877-61.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


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



MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina



1731

ANEXO IIIB

Lancetas

Advertencias

Contiene piezas pequeñas.

Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas.

Finalidad de uso

Las Lancetas *Prestige Suave* han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Instrucciones de uso

NO USAR SI LA CUBIERTA PROTECTORA HA SIDO RETIRADA

1. Lavar la zona donde se va usar la lanceta con agua y jabón y secar bien.
2. Insertar la lanceta en el lancetero.
3. Desenrosque la cubierta protectora de la lanceta.
4. Inserte la lanceta y aplique la muestra de sangre en la tira de prueba siguiendo las instrucciones del fabricante.
5. Deseche la lanceta en un recipiente apropiado.

Almacenamiento

- Mantener seco.
- Almacenar a temperatura ambiente

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 74522

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14422-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1731**, y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina., 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: Lancetas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-440 Lancetas, para Sangre.

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Lancetas Prestige Suave han sido diseñadas para un solo uso en la punción de la piel humana para obtener una muestra de sangre total capilar.

Modelo/s: Prestige Suave

28G, 30G, 33G.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.


2) Nipro Diagnostics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Air Port Industrial Park #1 Plant, Bld. C

Jing Er Road #225, Airport Economic Area Tianjin, 300308, CHINA, 2) 2400 NW 55 th Ct., Fort Lauderdale, FL 33309, Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina el Certificado PM-877-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2013, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1731**


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