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

DISPOSICIÓN Nº 1577

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11148-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1577

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SensiMedical y Suplimed, nombre descriptivo Bolsas de drenaje para orina y nombre técnico Bolsas para recolección de orina de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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 62 a 63 y de 64 a 65 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-2123-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1577

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. 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 Nº 1-47-11148-13-9

DISPOSICIÓN Nº 1577

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1577.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1577

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 62 ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Bolsas de drenaje para orina – Marca: Suplimed.
   Modelos: Con/sin salida inferior, con válvula equilibradora, con válvula roscada, con válvula T, con/sin colgador, bolsa para el cuerpo. (según corresponda)
   Capacidad: 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml. (según corresponda)
4. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Lote Nº
9. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-6
13. "Venta Libre"

Lic. SEBASTIAN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

Güemes 3937 6°A, Buenos Aires, Argentina
T.4343-3862
www.jayor.com

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1577

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 63 ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Bolsas de drenaje para orina – Marca: Sensimedical.
   Modelos: Con/sin salida inferior, con válvula equilibradora, con válvula roscada, con válvula T, con/sin colgador, bolsa para el cuerpo. (según corresponda)
   Capacidad: 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml. (según corresponda)
4. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Lote Nº
9. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
11. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-6
13. "Venta Libre"

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

Güemes 3937 6°A, Buenos Aires, Argentina
T.4343-3862
www.jayor.com

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 64 ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd – Nº 88 Shanchuan Road – Zichuan – 255100 Zibo City – Shandong – República Popular de China.
2. Importado por Laboratorios Jayor SRL – Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina
3. Bolsas de drenaje para orina – Marca: Sensimedical y Suplimed. (según corresponda)
   Modelos: Con/sin salida inferior, con válvula equilibradora, con válvula roscada, con válvula T, con/sin colgador, bolsa para el cuerpo. (según corresponda)
   Capacidad: 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml. (según corresponda)
4. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
5. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
6. Producto Estéril - Esterilizado por ETO.
7. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
8. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-6
10. "Venta libre"

Instrucciones de uso

a. Abrir el envase y usar inmediatamente.
b. Conectar el set de drenaje con el catéter sacando el capuchón y fijándolo al mismo, extender el tubo del drenaje y colocar la bolsa con 2 ganchos en el extremo de la cama, para vaciarla con cuidado tire de la salida inferior hacia delante y luego hacia atrás para cerrarla.

Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Desechar luego de su uso.
- La esterilidad no esta garantizada si se pincha el envase

Advertencias:

- Producto de uso transitorio (no mas de 30 días).

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 65 ANMAT

Almacenaje:

El lugar de almacenamiento debe ser de sombra, fresco y seco. Bien ventilado y limpio.

Formas de presentación

Las bolsas de drenaje para orina se presentan de la siguiente manera:

- Con/sin salida inferior, con válvula equilibradora, con válvula roscada, con válvula T, con/sin colgador, bolsa para el cuerpo.
- Capacidad: 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml.

LIC. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

Güemes 3937 6°A, Buenos Aires, Argentina
T.4343-3862
www.jayor.com

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11148-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1577, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., 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: Bolsas de drenaje para orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para recolección de orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el drenaje y almacenamiento temporal de orina.

Modelo(s): Con/sin salida inferior, con válvula equilibradora, con válvula roscada, con válvula T, con/sin colgador, bolsa para el cuerpo.

Presentación: Bolsas con capacidad para 100ml, 200ml, 500ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

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

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

..//

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado PM-2123-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1577

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.