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

DISPOSICIÓN Nº 1750

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11146-13-1 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 1750

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 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, 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 231 a 234 y 57 a 58 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-2123-2, 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 1750

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 1-47-11146-13-1
DISPOSICIÓN Nº 1750

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1750.....

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 - Jeringas, Hipodérmicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones intravenosa.

Modelo(s):

- Capacidad= 1ml, 2/3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml.
- Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.
- Longitud aguja: 1/6", ¼", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 ¼", 1 ½", 2".

Período de vida útil: 3 años.

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 - República Popular China.

Expediente Nº 1-47-11146-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1750

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 .....1750.....

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

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1750

ANMAT FOLIO 57 MESA DE ENTRADA

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 Argentina – Güemes 3937 – 5 ºA – Ciudad de Buenos Aires.
3. Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso
   Marca: Sensimedical y Suplimed.
   Modelo:xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
5. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
6. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
7. Fecha de fabricación:
8. Fecha de vencimiento:
9. Esterilizado por ETO.
10. Almacenar las Jeringas 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-2123-2
13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

a. Abrir el envase por la parte indicada de la jeringa.
b. Colocar la aguja hipodérmica.
c. Aspirar el fluido hasta la graduación ML aconsejada e inyectar deslizando el vástago en forma suave y constante.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No re-encapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re-encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re-encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re-encapsulado.

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADA

Almacenaje

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación

Las jeringas se presentan en diversas presentaciones siendo de 1ml a 60ml.

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

FARM. ENRIQUE AVERBUJ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9638

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1750

A.N.M.A.T. FOLIO 231 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Envase primario

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. Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso
   Marca: Suplimed
   Modelo: xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
5. Forma de presentación: 1 unidad en envase esteril
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
8. Lote Nº
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de vencimiento:
11. Esterilizado por ETO.
12. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
13. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
14. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
15. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
16. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-2
17. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lic. SEBASTIAN JUSZYK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

ENRIQUE AVERBUJ
Director Técnico
M.N. 9638
Laboratorios Jayor S.R.L.

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

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1.750

A.N.M.A.T. FOLIO 232 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

Envase primario

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. Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso
   Marca: Sensimedical
   Modelo: xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
5. Forma de presentación: 1 unidad en envase esteril
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase antes de su uso.
8. Lote Nº
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de vencimiento:
11. Esterilizado por ETO.
12. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
13. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
14. Almacenar las Jeringas en su envase original, en lugar limpio y seco.
15. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
16. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-2
17. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Lic. SE... LABORATORIOS JAYOR SOCIO GERENTE

ENRIQUE AVERBUJ
Director Técnico
M.N. 9638
Laboratorios Jayor S.R.L.

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1750

A.N.M.A.T. FOLIO 833 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO ROTULO SECUNDARIO

ENVASE SECUNDARIO

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. Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso – PICO LUER LOCK
   Marca: xxx
   Modelo: xxx
   Capacidad: xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
5. Forma de presentación: según corresponda a cada medida
6. Producto de un solo uso, destruir luego del uso.
7. Verificar la integridad del envase del envase primario antes de su uso.
8. Lote Nº
9. Fecha de fabricación:
10. Fecha de vencimiento:
11. Esterilizado por ETO.
12. Almacenamiento: no estibar en forma vertical mas de 8 cajas
13. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2123-2
15. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lic. SEBASTIAN UDZAK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

ENRIQUE AVERBUJ
Director Técnico
M.N. 9638
Laboratorios Jayor S.R.L.

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

LABORATORIOS JAYOR ARGENTINA

1750

A.N.M.A.T. FOLIO 234 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO ROTULO EMBALAJE DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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. Jeringas Hipodérmicas Estériles de un solo uso – PICO LUER LOCK
   Marca: xxx
   Modelo: xxx
   Capacidad: xxx
4. Producto Estéril – Atoxico y Libre de piretógenos.
5. Lote Nº
6. Fecha de fabricación:
7. Fecha de vencimiento:
8. Esterilizado por ETO.
9. Almacenamiento: no estibar en forma vertical mas de 8 cajas
10. Director Técnico: Enrique Gerardo Averbuj, Farmacéutico MN Nº 9638.

Lic. SEBASTIÁN JUDZIK
LABORATORIOS JAYOR
SOCIO GERENTE

ENRIQUE AVERBUJ
Director Técnico
M.N. 9638
Laboratorios Jayor S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11146-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1750....., 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: Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 – Jeringas, Hipodérmicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): SensiMedical y Suplimed.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: administración de soluciones intravenosa.

Modelo(s):

- Capacidad= 1ml, 2/3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50/60 ml.
- Calibre: 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.
- Longitud aguja: 1/6", ¼", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 ¼", 1 ½", 2".

Período de vida útil: 3 años.

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 – República Popular China.

..//

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado PM-2123-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....14 MAR 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1750

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