



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2168**

BUENOS AIRES, **7 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-343-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN Nº 2168

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DC, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas estériles de un sólo uso y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA COMARSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 a 54 y 55 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2168

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-343-14-5

DISPOSICIÓN Nº

GS

2168

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Droguería Comarsa S.A.**

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



**17 MAR 2015**

**2168**

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: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.  
Nº. 737, EAST JIANSHE ROAD, TIANCHANG CITY, ANHUI, 239300 ANHUI, P.R. CHINA

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

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO DC

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERILES

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

EVITAR TEMPERATURAS Y HUMEDAD EXTREMAS  
EVITAR EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ DEL SOL

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO





**Droguería Comarsa S.A.**



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

21681

2.8. Instrucciones de uso

EL REUSO DE LA AGUJA ESTA PROHIBIDO.

2.9. Advertencias/precauciones

NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR 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- 63

  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

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



**Droguería Comarsa S.A.**

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



2168

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

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

FABRICANTE: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.  
Nº. 737, EAST JIANSHE ROAD, TIANCHANG CITY, ANHUI, 239300 ANHUI, P.R. CHINA

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

IDENTIFICACION: AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES DE UN SOLO USO DC

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 100 UNIDADES

ESTERILES

UN SOLO USO

EVITAR EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ DEL SOL

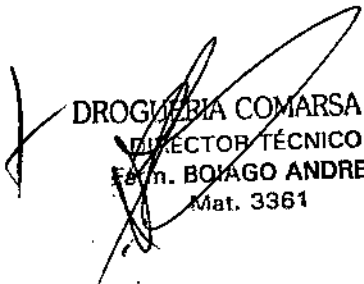
EL REUSO DE LA AGUJA ESTA PROHIBIDO:

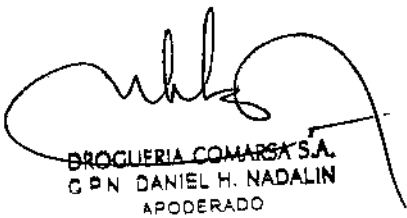
NO UTILIZAR SI EL ENVASE INDIVIDUAL ESTA ABIERTO O DAÑADO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661- 63

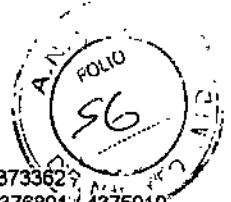
  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

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



**Droguería Comarsa S.A.**

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



**2168**

- 3.2. Este producto se utilizará para inyectar medicación o aspirar fluidos corporales del tejido intramuscular, intravenoso o intradérmico cuando se adjuntan a una jeringa descartable. La aguja hipodérmica es un dispositivo fabricado con el propósito de inyectar en, o extraer fluidos de partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel. El dispositivo contiene una cubierta de cierre que se activa luego de utilizar la aguja y antes de descartarla para minimizar la posibilidad de daño por pinchazo.
- 3.3. El dispositivo consiste en un tubo metálico aguzado en un extremo y en el otro unido a un conector hembra (eje o cono) diseñado para ajustarse a un conector macho (pico o boquilla) de una jeringa de pistón o un set de administración intravascular.
- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe unirse al pico de una jeringa hipodérmica o set de administración intravascular.
- 3.5. La aguja debe estar bien ajustada al pico conector para evitar la separación entre ambos debido a la presión que ejerce el fluido. Para evitar el riesgo por pinchazo es conveniente usar un descartador de agujas o bien eliminarla unida al capuchón.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las agujas hipodérmicas no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización sacar el producto de su envase unitario, conectarlo al pico de una jeringa o set de administración y retirar la cubierta de cierre.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las agujas hipodérmicas.
- 3.14. Para la eliminación de las agujas hipodérmicas, se aconseja utilizar el descartador de agujas para evitar el riesgo por pinchazo o bien volver a taponarla con la cubierta protectora para posteriormente ser eliminada, en cualquiera de los dos casos, junto con los residuos patológicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las agujas hipodérmicas no están destinadas a medición.

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Dr. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-343-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2168**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA 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: Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas, Hipodérmicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para inyectar medicación o aspirar fluidos corporales del tejido intramuscular, intravenoso o intradérmico.

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

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.

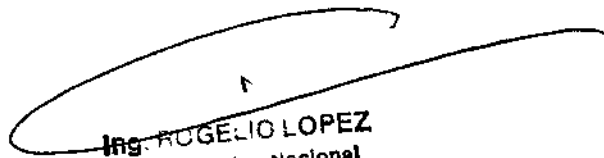


Lugar/es de elaboración: Nº 737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui,  
239300 Anhui, P.R. China.

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A., el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-661-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAR 2015**,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2168

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.