



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 3738**

**BUENOS AIRES, 12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2271-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SEISEME 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

## DISPOSICIÓN N° 3738

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 CORONET, FUREY, BREMEN, nombre descriptivo AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO y nombre técnico AGUJAS HIPODÉRMICAS, de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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 4 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-236-71, 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  
A.N.M.A.T.*

**3738**

**DISPOSICIÓN N°**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-2271-14-8

DISPOSICIÓN N° **3738**

msm

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

12 MAY 2015

3738

**Fabricante: ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO.,LTD.****No.737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui,****República Popular China.****Importador: SEISEME S.A.****Avenida General San Martin 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires –  
ARGENTINA.****Agujas hipodérmicas****Marca: XXX****Ref:****Calibre:****Largo:****Contenido: 100 unidades por caja****Estéril. Esterilizado por óxido de etileno****PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR****Lote N°:****Fecha de vencimiento: yyyy-mm****Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De  
Uso/ No usar si el envase está dañado/****Libre de pirógenos/ No tóxico/ Almacenar en lugar ventilado, seco y limpio con  
una humedad relativa  $\leq$  80%.****Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira – MN: 11786****Autorizado por la ANMAT PM -236-71****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.****XXX: CORONET®****FUREY®****BREMEN®****SEISEME S.A.****MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE**

Representante legal

**SEISEME S.A.  
M. EDUARDO ABELEIRA**

Director Técnico M...

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,**

Importado por:

- ❖ SEISEME S.A.
- ❖ Avenida General San Martín 3116. Lomas del Mirador – Buenos Aires- ARGENTINA

Fabricado por:

- ❖ Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.
- ❖ No.737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui, República Popular China.

Descripción:

Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

Marcas: CORONET, FUREY, BREMEN

Calibre

Largo

Contenido:

100 unidades por caja

Producto estéril.

Producto médico de un solo uso

Libre de pirógenos

No tóxico

**No usar si el envase está dañado o abierto**

Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Farm. Mario Eduardo Abeleira. M.N. Nro. 11786

Autorizado por la ANMAT PM-236-71

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico ( por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Representante legal  
Firma y sello

**SEISEME S.A.**

MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTE

Director Técnico  
Firma y sello

**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M.N. Nro. 11786  
Licenciado Técnico

**INDICACIONES**

La aguja hipodérmica es principalmente utilizada con equipos de infusión/transfusión o jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo o para extraer muestras de líquido del mismo.

**MODO DE EMPLEO**

- La aguja hipodérmica se provee estéril, lista para ser usada.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes de procedimiento.
- Utilice una técnica aséptica.
- Elegir el tamaño de la aguja adecuado al procedimiento que se va a realizar.
- Abrir el envase
- Ensamblar inmediatamente la aguja a la jeringa (si corresponde)
- Retirar el capuchón protector dejando al descubierto la aguja, lista para ser utilizada.
- Una vez concluido el uso del producto, descartar de forma segura.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS**

- Producto estéril. Un solo uso.
- Desechar después de usarla por única vez.
- Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase
- El producto debe ser utilizado únicamente por personal calificado.
- La aguja debe ser revisada antes de su uso. Desecharla si se observa algo anormal.
- Si el envase individual está dañado o el capuchón se salió, no la use y deséchela.
- Cuando se extraiga sangre, la rotación del émbolo está prohibido.
- Utilizarla dentro de su fecha de validez, es válida por 3 años.

**ALMACENAJE:**

- El producto debe estar almacenado en un lugar ventilado, seco y limpio con una humedad relativa  $\leq 80\%$ .

**NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS**

3.3. - 3.4 - 3.5. - 3.6 - 3.8. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.13. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma y sello**SEISEME S.A.**MIGUEL A. NAVIA  
PRESIDENTEDirector Técnico  
Firma y sello**SEISEME S.A.**  
M. EDUARDO ABELEIRA  
M. EDUARDO ABELEIRA  
17  
Lerdo, Coahuila de Zaragoza, México



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2271-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3738**, y de acuerdo con lo solicitado por SEISEME 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): CORONET, FUREY y BREMEN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja hipodérmica es principalmente utilizada con equipos de infusión/transfusión o jeringas para inyectar sustancias dentro del cuerpo o para extraer muestras de líquido del mismo.

Modelo/s: Calibre 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G y 30G. Largo 1/6", 1/4", 1/3", 1/2", 5/8", 3/4", 1", 1 1/4", 1 1/2", 2".

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 100 unidades envasadas individualmente en blíster.

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

Nombre del fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd. No. 737, East Jianshe Road, Tianchang City, Anhui, 239300 Anhui, República Popular China.

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

Se extiende a SEISEME S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-236-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

12 MAY 2015

DISPOSICIÓN N° **3738**



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