



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

DISPOSICIÓN N°

4518

BUENOS AIRES,

08 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000435-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4518'

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Greetmed/Aurinco/Pharmacare, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-259, 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.

E

A



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

DISPOSICIÓN N° **4518**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-000435-17-8

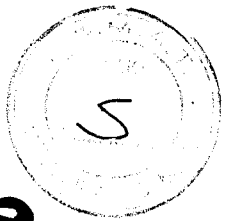
DISPOSICIÓN N° **4518**

rd

{

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

08 MAYO 2017



PROYECTO DE ROTULO

4518

Fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Direccion: 18F-3, N° 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Direccion: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: AGUJA HIPODERMICA.

marca: GREETMED/AURINCO/PHARMACARE®

Modelos: ---

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esteril

Presentacion: envase X 100 unidades.

Precauciones: No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.
Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 259.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

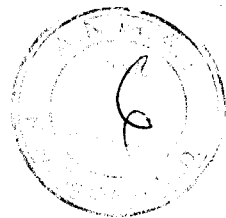


Drogueria Martorani S.A.

Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E

4518



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Dirección: 18F-3, Nº 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China.

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: AGUJA HIPODERMICA

marca: GREETMED/AURINCO/PHARMACARE®

Modelos: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 27G.

Esteril

Presentación: envase x 100 unidades.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.
Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192



Autorizado por la ANMAT PM 928 – 259.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Esta diseñada para utilizarse con una jeringa o set, descartable, para la inyección hipodérmica, intradérmica, intramuscular e intravenosa del cuerpo o extracción de muestra sanguínea o fluidos corporales.

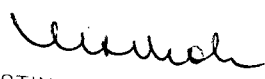
Aplicaciones de uso:

- En la posición de inyección deben asegurarse continuamente condiciones asépticas.
- Retirar el producto del envase, verificando previamente su integridad y fecha de vencimiento.
- Posicionar al paciente de acuerdo a su condición y/o al sitio de inyección requerido.
- Seleccionar la aguja hipodérmica de la medida adecuada.
- Remover la cubierta protectora.
- Colocar la aguja acoplada a la jeringa o set de administración y realizar la práctica médica.



LEON MARIA METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



Drogueria Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

F

4518

- Descartar la aguja y jeringa en un recipiente adecuado para la eliminación de residuos punzantes.

Cuidados de uso:

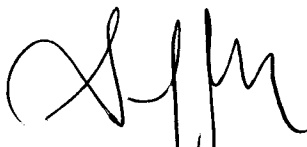
- Deberá ser utilizado por profesional experimentado para su uso correcto y seguro deberá insertarse al pico de la jeringa hipodérmica (si corresponde).
- La aguja debe estar bien ajustada al pico conector para evitar la separación entre ambos por la presión que ejerce el fluido corporal.
- Se recomienda evitar riesgos utilizando el descartador de agujas o bien eliminarla unida al protector.
- Producto medico de un solo uso. Atoxico, esteril y apirogeno. No reutilizar ni utilizar si el envase esta dañado. No reesterilizar

Precauciones y Advertencias de uso:

- Se recomienda el uso del dispositivo por el medico o personal técnicamente capacitado.
- Una vez abierto el envase debera utilizarse inmediatamente.

Eliminacion del dispositivo

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado


CRISTINA LINATYSZYN
FARMACIA FUSICAM N 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000435-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

4518

....., y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: Aguja hipodérmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745-Aguja, Hipodérmica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greetmed/Aurinco/Pharmacare

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse con una jeringa o set, descartable, para la inyección hipodérmica, intradérmica, intramuscular e intravenosa del cuerpo o extracción de muestra sanguínea o fluidos corporales.

Modelo/s: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G, 27G.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase por 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E. A.

Nombre del fabricante: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 18F-3, N° 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, República Popular China

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-259, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 MAYO 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4518

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.