



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

## DISPOSICIÓN N° 6743

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8383-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

**6743**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 CONTINENTAL, INFUMED, nombre descriptivo JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA y nombre técnico JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA PROTEGIDA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., 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 5 a 8 y 9 a 13 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-2055-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6743**

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

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 N° 1-47-8383-12-0

DISPOSICIÓN N° **6743**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N° .....**6743**.....

Nombre descriptivo: JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 - JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA PROTEGIDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: administración de Medicamentos. Extracción de fluidos corporales.

Modelo/s: Jeringa Hipodérmica, 3 cuerpos, con aguja. Modelos: de 1 ml a 60 ml. Tamaño de la aguja: de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo).

Jeringas auto-descartables, 3 partes con aguja. Modelos: de 1 ml a 60 ml. Tamaño de la aguja: de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Expediente N° 1-47-8383-12-0

DISPOSICIÓN N° **6743**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

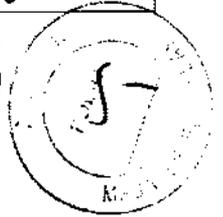
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8743

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

6743

Anexo III.B- RÓTULOS**JERINGAS HIPODERMICAS CON AGUJA**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road  
Economic Development Zone  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**Modelos:**

- Jeringa hipodérmica, 3 cuerpos, con aguja

**Modelos:** de 1 ml a 60 ml

**Tamaño de la aguja:** de 16G a 30G (diámetro), de 1/4" a 2" (largo)

**Marca:** Continental, Infumed

- Jeringas auto-descartables, 3 partes con aguja

**Modelos:** de 1 ml a 60 ml

**Tamaño de aguja:** de 16G a 30G (diámetro), de 1/4" a 2" (largo)

**Marca:** Continental, Infumed

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**ESTÉRIL**

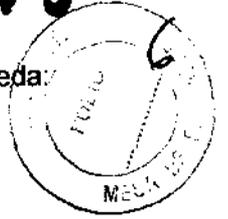


SERGIO BENÍTEZ  
FARMACIA  
FARMACIA


SERGIO BENÍTEZ  
AFODERADO

6743



- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

**LOTE** (de origen) xxxxxxxx

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

**Fecha de Elaboración:** (de origen) aaaa/mm/dd

**Fecha de Vencimiento:** (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm/dd

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**No exponer a altas temperaturas.**

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

**Ver instrucciones de uso adjuntas.**

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**Ver precauciones y advertencias adjuntas.**

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno.**

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica:** Sergio Alejandro Benitez MN 11588

- 12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-113**

- 13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta libre.**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA SERGIO BENITEZ  
DIRECCION TECNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

6743

**Proyecto de rótulo****JERINGA HIPODERMICA CON AGUJA / AUTODESCARTABLE****Marca: CONTINENTAL / INFUMED****Capacidad: xx ml****Medida de la aguja:****Pico Luer slip****Lote: xxxxxxxx****Fecha de Elaboración: aaaa/mm/dd****Fecha de Vencimiento: aaaa/mm/dd****Estéril, atóxico, apirógeno. De un solo uso.****Descartar luego de usar.****No usar si el envase ha sido abierto o dañado.****No exponer a altas temperaturas.****Esterilizado por óxido de etileno.****Venta libre.**

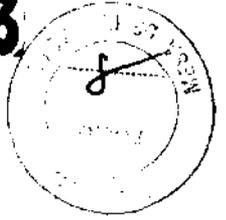
**Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd**  
**No. 108, Jinshan Road**  
**Economic Development Zone**  
**Yangzhou, P.R. China**

**Importado por: CDG SA**  
**Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,**  
**Argentina**  
**Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588**  
**Autorizado por la ANMAT PM 2055-113**

**SERGIO BENITEZ**  
**FARMACIA M.N. 11588**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**

**SERGIO BENITEZ**  
**APODERADO**

6743



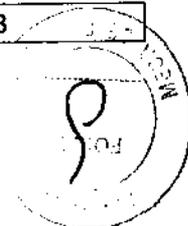
## SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
ml	mililitros (capacidad de la jeringa)
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
⋮	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA BENITEZ S.C. S. DE RL  
DIRECCION MEDICA

SERGIO BENITEZ  
AFODERADO

6743

**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO****JERINGAS HIPODERMICAS CON AGUJA**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd  
No. 108, Jinshan Road  
Economic Development Zone  
Yangzhou, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**Modelos:**

- Jeringa hipodérmica, 3 cuerpos, con aguja

**Modelos:** de 1ml a 60 ml

**Tamaño de la aguja:** de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo)

**Marca:** Continental, Infumed

- Jeringas auto-descartables, 3 partes con aguja

**Modelos:** de 1 ml a 60 ml

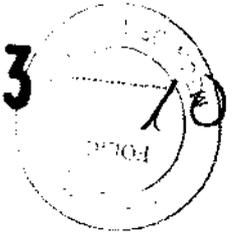
**Tamaño de aguja:** de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo)

**Marca:** Continental, Infumed

  
SERGIO BENÍTEZ  
FARMACIA... N. 11544  
DIRECCIÓN NACIONAL

  
SERGIO BENÍTEZ  
APODERADO

6743



1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**ESTÉRIL**

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

**No exponer a altas temperaturas.**

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar el tamaño adecuado de jeringa con aguja.**
- **Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.**
- **Retirar la jeringa del envase estéril.**
- **Quitar el protector de la aguja.**
- **Para administración de fluidos: aspirar el fluido a administrar tirando el émbolo hacia atrás hasta alcanzar la graduación deseada.**
- **Colocar la aguja acoplada a la jeringa en la zona del cuerpo establecida e inyectar deslizando el vástago hacia adelante en forma suave y constante.**
- **Para la extracción de sangre, fluidos corporales: tirar del émbolo hacia atrás hasta lograr la cantidad indicada.**
- **Descartar la aguja y la jeringa en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

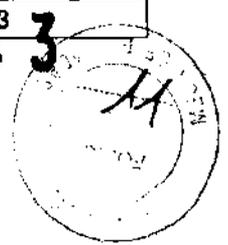
- **Leer las instrucciones antes de su uso.**
- **El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.**
- **El producto no debe ser reutilizado.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.**
- **No exponer a altas temperaturas.**
- **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno.**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA S.A. 11504  
LABORATORIO TECNICO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO



1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

**Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588**

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-113**

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta libre.**

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:

**Ver informe adjunto.**

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**No corresponde.**

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

**No corresponde.**

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No corresponde.**

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

**No corresponde.**

  
SERGIO BENITEZ  
FARMACIA CDG S.A. MN. 11588  
CARRILLO DE LA TRINIDAD

  
SERGIO BENITEZ  
AFIDELADO

6743

CDG S.A

JERINGA HIPODERMICA CON AGUJA

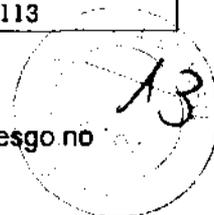
PM 2055-113

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.
  - No lavar o reesterilizar.
- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:
- No corresponde.**
- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:
- No corresponde.**
- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:
- No corresponde.**
- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:
- No corresponde.**
- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:
- No corresponde.**
- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

**No corresponde.**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA TECNICA  
FARMACIA TECNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO



14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

**No corresponde.**

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

**No corresponde.**

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

**No corresponde.**

SERGIO BENTEZ  
FARMACIA TECNICA N° 110498  
SECCION TECNICA

SERGIO BENTEZ  
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8383-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6743**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 - JERINGAS HIPODÉRMICAS CON AGUJA PROTEGIDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: administración de Medicamentos. Extracción de fluidos corporales.

Modelo/s: Jeringa Hipodérmica, 3 cuerpos, con aguja. Modelos: de 1 ml a 60 ml. Tamaño de la aguja: de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo).

Jeringas auto-descartables, 3 partes con aguja. Modelos: de 1 ml a 60 ml. Tamaño de la aguja: de 16G a 30G (diámetro), de ¼" a 2" (largo).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

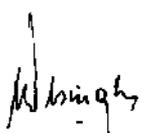
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6743**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR