



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

DISPOSICIÓN N° 7024

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7375-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DISPROMED COMERCIAL 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. 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 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 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.

DISPOSICIÓN N° 7024

Artículos 8º, inciso II) 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 HONGDA, nombre descriptivo Jeringas Hipodérmicas y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 251 y 254 a 256 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-1297-09, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **7024**

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° 1-47-7375-13-9

DISPOSICIÓN N° **7024**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**7024**.....

Nombre descriptivo: Jeringas Hipodérmicas.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): HONGDA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Estos productos están indicados para la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

Modelo(s): Jeringas de un solo uso: 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml y 100 ml.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-7375-13-9

DISPOSICIÓN N° **7024**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

7024

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



Fabricado por:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP, Ltd.

39 South Shengli Road, Jinxian County

331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Rep. Argentina

Tel: (011) 4566-1085

**JERINGA HIPODERMICA HONGDA
DE UN SOLO USO
Cono Luer 5 ml**

Lote Nº **XXXXX** Fecha de fabricación: **xx/yy** Fecha de vencimiento:
xx/yy

ESTERIL EO

Apirógeno – Atóxico

Verificar la integridad del envase antes de usar la jeringa.

No usar si el envase no está intacto. Prohibido su re-uso.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②

VENTA LIBRE

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en sitio seco y fresco.

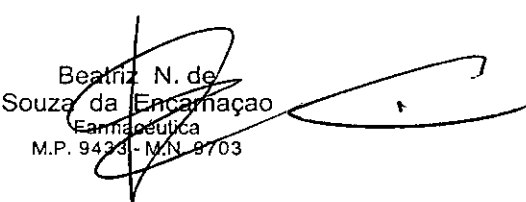
Directora Técnica: Beatriz N. de Souza da Encarnacao

Farmacéutica. M.N.: 9.703

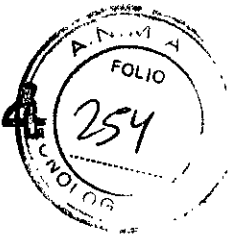
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-09”

(*) Mismo texto para todos los modelos, cambia únicamente la descripción del producto.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Beatriz N. de
Souza da Encarnacao
Farmacéutica
M.P. 9433 - M.N. 9703

7024



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP, Ltd.

39 South Shengli Road, Jinxian County
331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

JERINGAS HIPODERMICAS HONGDA

ESTERIL EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ©

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Beatriz N. de Souza da Encarnacao
Farmacéutica. M.N.: 9.703

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-09"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

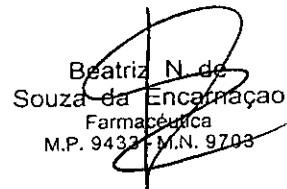
Jeringas hipodérmicas estériles y apirógenas graduadas, de plástico rígido, con graduación de lectura nítida y con deslizamiento controlado del émbolo para dosificación exacta,

De un solo uso.

Las jeringas están formadas por tres partes: cilindro, émbolo y tapón.

Se presentan sin aguja con distintas capacidades: 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml y 100 ml.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Beatriz N. de
Souza da Encarnacao
Farmacéutica
M.P. 9433 - M.N. 9703

7024



INDICACIONES DE USO

Estos productos están indicados para la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

CONTRAINDICACIONES

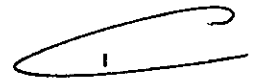
- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.
- Estos productos médicos se suministran estériles. No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado. No usar si está contaminado.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo.

ESTERILIZACION

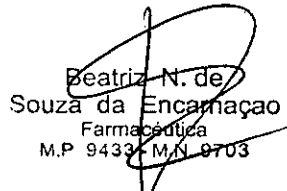
Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno. No reesterilizar este producto. No lo use si el envase está dañado o abierto.



ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE


Beatriz N. de
Souza da Encarnação
Farmacêutica
M.P. 9433 FMN 9703

7024



INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

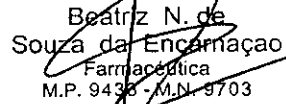
DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso


DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE


Beatriz N. de
Souza da Encarnação
Farmacêutica
M.P. 9438 - M.N. 9703





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7375-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7024** y de acuerdo a lo solicitado por DISPROMED COMERCIAL 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.

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Estos productos están indicados para la introducción o aspiración de fluidos en conductos, cavidades o tejidos del cuerpo e inflado de balones de catéteres y sondas.

Modelo/s: Jeringas de un solo uso: 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml y 100 ml.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

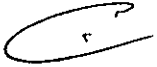
Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group, Ltd.

Lugar/es de elaboración: 39 South Shengli Road, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

..//

Se extiende a DISPROMED COMERCIAL S.R.L. el Certificado PM-1297-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{18 NOV 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7024**



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