



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5992

BUENOS AIRES,

01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9592/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERCRIS 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 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**5 9 9 2**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 Changzhou Hekang Medical Instruments, nombre descriptivo Aguja para jeringas de uso único y nombre técnico Aguja Hipodérmica, de acuerdo a lo solicitado, por BERCRIS 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.



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

## DISPOSICIÓN Nº 5992

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 58-59 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-1774-4, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-9592/10-5

DISPOSICIÓN Nº 5992

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **5992**

Nombre descriptivo: Aguja para jeringas de uso único.

Código de identificación y nombre técnico: 12-745 – Aguja Hipodérmica.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Hekang Medical Instruments

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sirve para inyectar sustancias en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo, por ejemplo tomando sangre de una vena en la venopunción

Modelo/s: Aguja para jeringas de uso único.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de esterilización

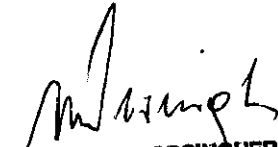
Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co.,Ltd,

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road,  
Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China.

Expediente N° 1-47-009592-10-5

DISPOSICIÓN N° **5992**

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



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

5992

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5992

*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

# BERCRIS S.R.L.

# 1992

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
2. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
3. Productos de uso Medico – Agujas para jeringas de uso único, Marca: CHK.
4. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-4.
6. Condición de Venta:

## Instrucciones de uso

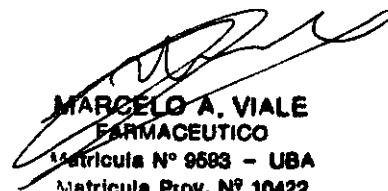
- Usar inmediatamente después de abierto.
- Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

## Precauciones:

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No reencapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, reencapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de reencapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el reencapsulado.



CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.



MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422



# BERCRIS S.R.L.

# 5992

Almacenaje:

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación:

Las agujas se presentan en diversas medidas.

Periodo de vida útil:

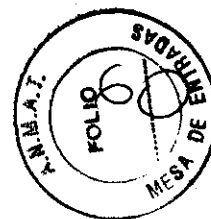
La vida útil de este producto son 3 años a partir de su fecha de esterilización.

CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 - USA  
Matricula Prov. N° 10422

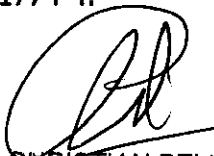
# BERCRIS S.R.L.

5992



## ROTULO

7. Fabricado por Changzhou Hekang Medical Instruments Co., Ltd, Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022 – P.R. China.
8. Importado por BERCRIS S.R.L. CORREGIDORES 1085/89 HAEDO Part. de Morón Pcia. de Buenos Aires.
9. Productos de uso Medico – Agujas para jeringas de uso único, Marca: CHK.
10. Formas de presentación: 1 unidad estéril en cajas x 100 unidades
11. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
12. Esterilizado por ETO.
13. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
14. Director Técnico: Marcelo Viale Farmacéutico MP 10422
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-4.
16. Condición de Venta:

  
CHRISTIAN PELLOLI  
SOCIO GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422







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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

5992

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9592/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... 5992, y de acuerdo a lo solicitado por , BERCRIS 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: : Agujas para jeringas de uso único

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Changzhou Hekang Medical Instruments

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sirve para inyectar sustancias en el cuerpo y tomar muestras de fluidos del cuerpo, por ejemplo tomando sangre de una vena en la venopunción.

Modelo/s: Agujas para jeringas de uso único.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Changzhou Hekang Medical Instruments Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración: Room 1108, Xinhui Mansion, 301 Tongjiang Road, Changzhou, Jiangsu 213022- P.R. China.

es.

Se extiende a BERCRIS S.R.L el Certificado PM-1774-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5992

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