



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

DISPOSICIÓN N°

6116

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4250/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation, SUC. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6116

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 Nipro, nombre descriptivo Jeringa de plástico desechable con aguja y nombre técnico Jeringas hipodérmicas de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation, SUC. ARGENTINA, 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 y 7 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-877-58, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **6116**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4250/12-5

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6116

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6116**

Nombre descriptivo: Jeringa de plástico desechable con aguja.

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

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para inyectar o extraer fluidos corporales.

Modelo(s): 3 mL, 5mL, 10mL, 20mL, 50mL, 1mL

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante:

- 1) Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. LTD
- 2) Nipro Medical Corporation

Lugar/es de elaboración:

- 1) No. 18 lane 668 huajiang road Jiading, 201803 China.
- 2) 3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4250/12-5

DISPOSICIÓN N°

jmb

6116

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6116**.....



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



6116



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Jeringa de Plástico Desechable con Aguja

ROTULOS

<p>Fabricante: Shangai Kindly Enterprise Development Group Co. LTD No. 18 lane 668 huajiang road Jiading, China 201803</p> <p>Fabricante Legal: Nipro Medical Corporation 3150 NW 107th Ave. Miami FL 33172</p> <p>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Catamarca 1394 Cap. Fed.</p> <p style="text-align: center;">Jeringa de Plástico Desechable con Aguja</p> <p>Tamaño Código Lote: Fecha de Producción Fecha de Expiración</p> <p>Estéril. Esterilizado con Gas Oxido de Etileno. Para un solo uso. Libre de Pirógenos</p> <p>Advertencias y contraindicaciones: No utilizar si el envase está deteriorado. Deséchese después de usarlo.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.</p> <p>Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522 Autorizado por la ANMAT PM 877-58</p> <p style="text-align: center;">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Fig. 1: Modelo de Rótulo.


MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522


1
GONZALO GOUR
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP
SIJC. ARG.



6116



MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina

ANEXO IIIB

Jeringa de Plástico Desechable con Aguja

INSTRUCCIONES DE USO

Uso al que se destina

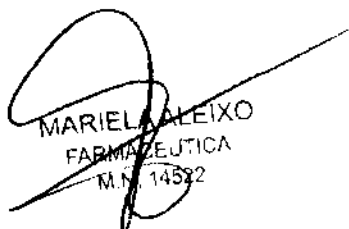
Las Jeringas hipodérmicas descartables se utilizan para inyectar o extraer fluidos del cuerpo.

Instrucciones de Uso de Jeringas Descartables

- 1) Chequear el estado del paquete y luego abrir el paquete individual desde el lugar de apertura y retirar la jeringa. No utilizar si el paquete está abierto o dañado, no utilizar si el producto ha expirado su validez.
- 2) Tirar del capuchón protector sin tocar la aguja. Chequear si la aguja tiene fisuras, si está doblada, con forma de gancho u otro tipo de deficiencias.
- 3) Insertar la aguja dentro de la botella de medicación y empujar el émbolo. Soltar la jeringa, golpear suavemente para remover las burbujas y hacer que floten en la parte superior, Retirar la aguja de la botella.
- 4) Elegir el sitio de inyección. Tomar la jeringa y hacer que la jeringa quede en el ángulo correcto respecto al sitio de inserción. Suavemente empujar la aguja adentro de la piel todo el largo hasta el conector de la aguja. Retirar la aguja. Aplicar presión en el sitio de inserción con una gasa con alcohol.
- 5) Descartar la jeringa en el contenedor destinado a tal fin.

Precauciones y Advertencias

- 1) No usar si el paquete está abierto.
- 2) No usar si se ha salido el capuchón protector.
- 3) Usar solamente dentro de la fecha de validez.
- 4) De un solo uso. Descartar luego de usada.
- 5) No almacenar a alta temperatura y humedad.


MARIELA ALEIXO
FARMACEUTICA
M.N. 14322


GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4250-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6116** y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, 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: Jeringa de plástico desechable con aguja.

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

Marca del producto médico: Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para inyectar o extraer fluidos corporales.

Modelo/s: 3mL, 5mL, 10mL, 20mL, 50mL, 1mL

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. LTD.

2) Nitro Medical Corporation.

Lugar/es de elaboración:

1) Nº 18 lane 668 huajiang road Jladng, 201803 China.

2) 3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172 Estados Unidos.

Se extiende a Nipro Medical Corporation Suc. Argentina, el Certificado PM-877-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 OCT 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6116

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