



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

DISPOSICIÓN Nº **6276**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16954-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hermax de Juan Diego Hernan, 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **6276**

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 Hermax, nombre descriptivo Tubos plásticos descartables y nombre técnico tubos para recolección de sangre, de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernan, 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 que obran a fojas 62, 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-1757-1, 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN Nº

6276

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16954-10-9

DISPOSICIÓN Nº

6276

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº **6276**

Nombre descriptivo: Tubos plásticos descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-183 tubos para recolección
de sangre.

Marca del producto médico: Hermax.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Preparación de diluciones, tanto para sueros como
para orinas. Contenedor de agua destilada o solución fisiológica. Contenedor de
cualquier tipo de reactivo o solución de limpieza (agua+lavandina). Contenedor
de suero u orina para alícuota del tubo primario. Tubo alícuota para seroteca u
orinoteca.

Modelo/s: Tubo Hermax 12x75mm. EN PP

Tubo Hermax 12x56mm. EN PP

Tubo Hermax 12x86mm. EN PP

Tubo Hermax 16x100mm. EN PP

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernan.

Lugar/es de elaboración: Finocchietto 1750, Longchamps, Provincia de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-16954-10-9

DISPOSICIÓN Nº

6276


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 Nº

6276
.....

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

Finochietto 1750. Longchamps
Te. 4233-0237
Cel. 15-5183-9263
CUIT 20-24683882-9



HERMAX

POR LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, NO ES NECESARIO INSTRUCCIONES DE USO.

TAMPOCO ES NECESARIA LA ROTULACION UNITARIA DEL PRODUCTO, YA QUE SU ENVASADO SE REALIZA A GRANEL, INDICANDO EN EL ROTULO LA CANTIDAD DEL EMPAQUE.

MODELO DE ROTULO



HERMAX de Juan, Diego Hernan
E. Finochietto 1750. Longchamps
(1854) Buenos Aires. Argentina

Producto: Tubo plastico descartable
Modelo: 12x75 en PP
Codigo: 3331
Lote: 230811
Fecha fabricaci3n: 23 de agosto 2011
Cantidad: 500 unidades

Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-1

JUAN DIEGO HERNAN
HERMAX
GERENTE GENERAL

VIVIANA REGGIANI
BIOQUIMICA
M. P. 4572
DIR. TECNICA HERMAX LABORATORIO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16954-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.276** y de acuerdo a lo solicitado por Hermax de Juan Diego Hernan, 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: Tubos plásticos descartables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 14-183 tubos para recolección de sangre.

Marca del producto médico: Hermax.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Preparación de diluciones, tanto para sueros como para orinas. Contenedor de agua destilada o solución fisiológica. Contenedor de cualquier tipo de reactivo o solución de limpieza (agua+lavandina). Contenedor de suero u orina para alícuota del tubo primario. Tubo alícuota para seroteca u orinoteca.

Modelo/s: Tubo Hermax 12x75mm. EN PP, Tubo Hermax 12x56mm. EN PP, Tubo Hermax 12x86mm. EN PP, Tubo Hermax 16x100mm. EN PP.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hermax de Juan Diego Hernan.

Lugar/es de elaboración: Finochietto 1750, Longchamps, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Hermax de Juan Diego Hernan el Certificado PM-1757-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.6.OCT.2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6276**


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