



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8321**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1419-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Asserca SRL 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 1**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WEIGAO, nombre descriptivo Agujas intravenosas de un solo uso y nombre técnico Agujas, Intravenosas, de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 1**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1419-15-6

DISPOSICIÓN Nº

GP

8 3 2 1


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1419-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8321**, y de acuerdo con lo solicitado por Asserca SRL, 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 intravenosas de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-748-Agujas, Intravenosas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEIGAO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja intravenosa es una aguja hipodérmica descartable destinada a la extracción o administración de fluidos en establecimientos sanitarios. Es un producto estéril, esterilizado con óxido de etileno (EO), de un solo uso.

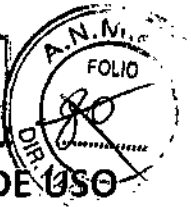
Modelo/s: Luer lock y Luer slip

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A.F. N.º, Prod. Med.



ANEXO III B - PROYECTO DE ROTULO – INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

AGUJA INTRAVENOSA ESTERIL PARA UN SOLO USO

WEIGAO

Importado por: ASSERCA S.R.L.

Yerú 4975, Código Postal 1427. CABA, Argentina

Teléfono / Fax: 54 11 4552 4357 / 54 11 4551 8399

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por: Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

327
09 OCT 2015

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Contraindicaciones / Restricciones:

Producto de un solo uso. No re-esterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 100 unidades por caja, cada uno en su envase individual estéril.

Modelos: Luer lock o Luer slip

ESTERIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. PRODUCTO DE UN SOLO USO

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina PANZERO, MN 16.258

AUTORIZADO por la ANMAT PM-2106-5

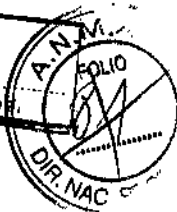
-Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias-

Nota: el mismo texto se aplicara a cada uno de los modelos

STEL ADOLFO
SOCIO GERENTE
ASSERCA SRL

NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16258

REFOLIADO N° 76
FEB N°: FEB M°:



INSTRUCCIONES DE USO

AGUJA INTRAVENOSA ESTERIL PARA UN SOLO USO

WEIGAO

8321

Importado por:

ASSERCA S.R.L.

Yerúa 4975, Código Postal 1427. CABA, Argentina

Teléfono / Fax: 54 11 4552 4357 / 54 11 4551 8399

E-mail: asserca@asserca.com.ar

Fabricado por:

Shandong Weigao Group Medical, Polymer Co. Ltd

No. 312 Shichang Road 264209 Weihai, Shandong Province, P.R. China

Contraindicaciones / Restricciones:

Producto de un solo uso. No re-esterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso

- Producto de un solo uso, descartar después de su uso, Prohibido reutilizar.
- Una vez abierto el envase utilizar inmediatamente.

Precauciones de uso

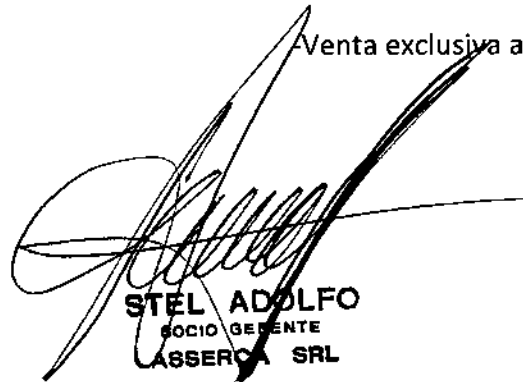
- Verificar el vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado.
- Luego de usar el producto, eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Presentación del producto medico:

Envase conteniendo 100 unidades por caja, cada uno en su envase individual estéril.

ESTERIL. Esterilizado por Óxido de Etileno. PRODUCTO DE UN SOLO USO

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



STEL ADOLFO
SOCIO GERENTE
ASSERCA SRL



NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285