



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **880 1**

BUENOS AIRES,  
**26 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-834-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Libertad SA 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 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 N° 880 1**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 Jiangsu Shenli Medical, nombre descriptivo Jeringas Descartables con Aguja y nombre técnico Jeringas Hipodermicas de acuerdo con lo solicitado por Drogueria Libertad SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 347 a 349.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-967-17, 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 N° 880 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 autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-834-13-1

DISPOSICIÓN N° 880 1

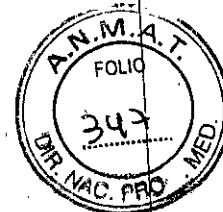
LP

f

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

880 1

26 OCT. 2015



**Disposición 2323/02**

**PROYECTO DE ROTULO**

**Envase primario:**

Producto Médico: JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA

Marca: JIANGSU SHENLI MEDICAL

Condición de Venta: VENTA LIBRE

Capacidad: 1ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml. (Según corresponda)

Pico: TIPO LUER

Aguja: 0.4 mm., 0.45 mm., 0.50 mm., 0.60 mm., 0.70 mm., 0.80 mm., 1.1 mm., 1.2 mm. y 1.6 mm. (Según corresponda)

ESTERIL (POR OXIDO DE ETILENO)

ATOXICA

LIBRE DE PIRETÓGENOS

PARA USAR UNA ÚNICA VEZ

DESTRUIR LUEGO DE SU USO

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ANTES DE USAR

Lote Nº: Según corresponda.

Fecha de Fabricación: Según corresponda.

Fecha de Vencimiento: Según corresponda.

Fabricado por: JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD

Dirección: Nº 20 CHANGZHENG ROAD, ZHENGLU TN, 213111 WUJIN, CHANGZHOU, P.R. CHINA.

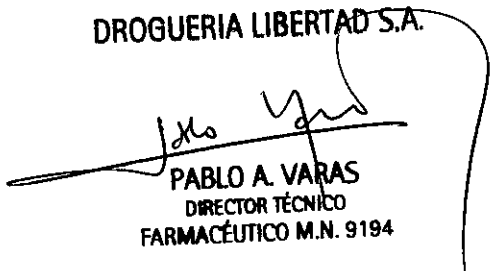
Importado por: DROGUERIA LIBERTAD S.A.

Dirección: Pichincha 875, C.A.B.A. Tel.: 4308-1322/4306-0800 Fax: 4306-1010

Director Técnico: Pablo A. Varas -Farmacéutico- M.N. 9194

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-967-17

DROGUERIA LIBERTAD S.A.

  
PABLO A. VARAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 9194

8801



**Envase Secundario:**

Producto Médico: JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA

Marca: JIANGSU SHENLI MEDICAL

Condición de Venta: VENTA LIBRE

Contenido: 100 unidades

Capacidad: 1ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml. (Según corresponda)

Pico: TIPO LUER

Aguja: 0.4 mm., 0.45 mm., 0.50 mm., 0.60 mm., 0.70 mm., 0.80 mm., 1.1 mm., 1.2 mm. y 1.6 mm. (Según corresponda)

ESTERIL (POR OXIDO DE ETILENO)

ATOXICA

LIBRE DE PIRETÓGENOS

PARA USAR UNA UNICA VEZ

DESTRUIR LUEGO DE SU USO

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ANTES DE USAR

Lotè N°: Según corresponda.

Fecha de Fabricación: Según corresponda.

Fecha de Vencimiento: Según corresponda.

Fabricado por: JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD.

Dirección: N° 20 CHANGZHENG ROAD, ZHENGLU TN, 213111 WUJIN, CHANGZHOU, P.R. CHINA.

Importado por: DROGUERIA LIBERTAD S.A.

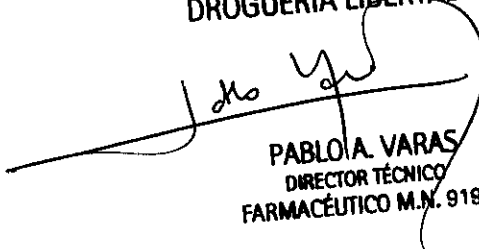
Dirección: Pichincha 875, C.A.B.A. Tel.: 4308-1322/4306-0800 Fax: 4306-1010

Director Técnico: Pablo A. Varas –Farmacéutico- M.N. 9194

Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.

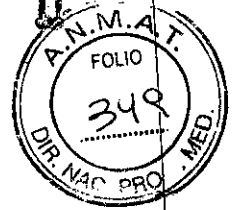
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-967-17

DROGUERIA LIBERTAD S.A.

  
PABLO A. VARAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 9194

f

880 1



**Envase de Almacenamiento:**

Producto Médico: JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA

Marca: JIANGSU SHENLI MEDICAL

Condición de Venta: VENTA LIBRE

Contenido: 10 cajas x 100 unidades cada una.

Capacidad: 1ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml. (Según corresponda)

Pico: TIPO LUER

Aguja: 0.4 mm., 0.45 mm., 0.50 mm., 0.60 m., 0.70 mm., 0.80 mm., 1.1 mm., 1.2 mm. y 1.6 mm. (Según corresponda)

ESTERIL (POR OXIDO DE ETILENO)

ATOXICA

LIBRE DE PIRETÓGENOS

PARA USAR UNA UNICA VEZ

DESTRUIR LUEGO DE SU USO

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ANTES DE USAR

Lote Nº: Según corresponda.

Fecha de Fabricación: Según corresponda.

Fecha de Vencimiento: Según corresponda.

Fabricado por: JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO., LTD

Dirección: Nº 20 CHANGZHENG ROAD, ZHENGLU TN, 213111 WUJIN, CHANGZHOU, P.R. CHINA.

Importado por: DROGUERIA LIBERTAD S.A.

Dirección: Pichincha 875, C.A.B.A. Tel.: 4308-1322/4306-0800 Fax: 4306-1010

Director Técnico: Pablo A. Varas –Farmacéutico- M.N. 9194

Almacenamiento: Conservar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.

DROGUERIA LIBERTAD S.A.

PABLO A. VARAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 9194



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-834-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **880.1** y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Libertad SA, 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 Descartables con aguja.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Jiangsu Shenli Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la aspiración o a la inyección de fluidos corporales o medicamentosos.

Modelo/s:

Jeringa: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 60 ml.

Aguja: 0,4mm., 0,45mm., 0,5mm., 0,6mm., 0,7mm., 0,8mm., 0,9mm., 1,1mm., 1,2mm., 1,6mm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Estéril acondicionado en cajas de 100,50 y 25 unidades.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: JIANGSU SHENLI MEDICAL PRODUCTION CO. LTD

Lugar/es de elaboración: N°20, CHANGZHENG ROAD, ZHENGLU TN., 213111

WUJIN, CHANGZHOU, P.R. China.

Se extiende a Droguería Libertad SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-967-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**26 OCT. 2015**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **880 1**

f

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