



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº 8891**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1726-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PLUS PAPIER 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. 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.

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8891

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 NP, nombre descriptivo JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL CON AGUJA y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas con aguja Protegida, de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER S.R.L., 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 58 a 59 y 60 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-666-4, 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.

h w



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8891

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-1726-13-3

DISPOSICIÓN N° 8891

JR

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE ROTULO (Pouch)

8891  
27 OCT. 2015



*Fabricado por:*

**Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co.,Ltd**

N° 88 Shanchuan Road  
Zichuan, 255100 Zibo City,  
Shandong  
P.R. China.

*Importado por:*

**PLUS PAPIER S.R.L.**

Chorroarín 983, CABA  
Teléfono: (011) 4555-3933  
Rep. Argentina

## JERINGA HIPODERMICA ESTERIL CON AGUJA NP®

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

**STERILE EO**

Atóxico, Libre de Piretógenos y Estéril.  
Pico Luer-Slip

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.

Prohibido su re-uso.

VENTA LIBRE

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en sitio seco y fresco.

Leer las instrucciones de uso

Directora Técnica: Patricia Porcelli  
Farmacéutica, M.N.: 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-4"

PLUS PAPIER S.R.L.

MARTA MARKUS  
SOCIO GERENTE

PORCELLI, PATRICIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.700

8891



# PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:  
**Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co.,Ltd**  
Nº 88 Shanchuan Road  
Zichuan, 255100 Zibo City,  
Shandong  
P.R. China.

Importado por:  
**PLUS PAPIER S.R.L.**  
Chorroarín 983, CABA  
Teléfono: (011) 4555-3933  
Rep. Argentina

## JERINGA HIPODERMICA ESTERIL CON AGUJA NP®

Modelo: (Según corresponda) Contenido: (Según corresponda)

Lote Nº XXXXX Fecha de fabricación: xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy

**STERILE EO**

Atóxico, Libre de Piretógenos y Estéril.  
Pico Luer-Slip

PRODUCTO DE UN SOLO USO. Desechable. ②.

No usar si el envase está dañado.  
Prohibido su re-uso.

VENTA LIBRE

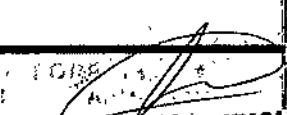
Instrucciones para almacenaje: Almacenar en sitio seco y fresco.

Leer las instrucciones de uso

Directora Técnica: Patricia Porcelli  
Farmacéutica, M.N. 11.700

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 666-4"

PLUS PAPIER S.R.L.  
  
MARTA MARKUS  
SOCIO GERENTE

  
PORCELLI, PATRICIA  
FARMÁCEUTICA  
M.N. 11.700

889 1



**INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO**

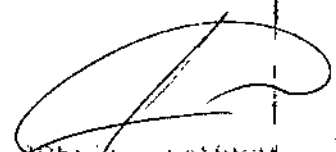
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

PLUS PAPIER S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros:  
[info@pluspapierargentina.com.ar](mailto:info@pluspapierargentina.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso**

  
PLUS PAPIER S.R.L.  
MARTA MARKUS  
SOCIO GERENTE

  
OFICINA PATRICK  
FARMACEUTICA  
M.N. 11700

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0-1726-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8891**, y de acuerdo con lo solicitado por PLUS PAPIER 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: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL CON AGUJA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-070 Jeringas, Hipodérmicas con Aguja Protegida.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Productos indicados para inyección hipodérmica, intradérmica, inyección intramuscular y la inyección intravenosa en el cuerpo humano o la extracción de sangre para análisis.

Modelo/s: 1 ML; 2/3 ML; 5 ML; 10 ML; 20 ML; 50/60 ML.

Calibre de la aguja: 16G; 17G; 18G; 19G; 20G; 21G; 22G; 23G; 24G; 25G; 26G; 27G; 28G; 29G; 30G.

Período de vida útil: 5 Años

L

W

Forma de presentación:

Envase Primario: Jeringa con Aguja en capuchón x 1 unidad.

Envase Secundario: 1 ML; 2ML; 3ML; 5ML y 10ML: Caja x 100 unidades.

20ML: Caja x 50 unidades.

50 ML y 60 ML: Caja x 25 unidades.

Condición de uso: Venta libre.

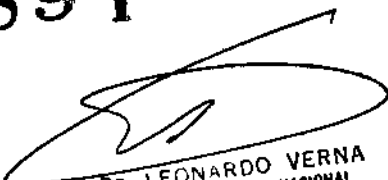
Nombre del fabricante: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co, Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°88 Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City,  
Shandong, P.R. China.

Se extiende a PLUS PAPIER S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-666-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**889 1**

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

↓