



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

DISPOSICIÓN N° 5708

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16956-10-6 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. 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° 5708

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 Tubo plástico descartable negro con gránulos, 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 50, 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-1757-42, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 5708

del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16956-10-6

DISPOSICIÓN N° **5708**

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° **5708**

Nombre descriptivo: Tubo plástico descartable Negro con gránulos.

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: Tubo descartador de suero, capacidad 10ml, descartable.

Modelo/s: Tubo Hermax 16x100mm. Negro con gránulos.

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 N° 1-47-16956-10-6

DISPOSICIÓN N° **5708**

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

5708
.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16956-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5708** 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: Tubo plástico descartable negro con gránulos.

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: Tubo descartador de suero, capacidad 10ml, descartable.

Modelo/s: Tubo Hermax 16x100mm. Negro con gránulos.

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-1757-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a ²⁸ SEP 2012, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5708**

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

5708

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 EN CAJAS CON GRADILLA PORTATUBO DE A 100 UNIDADES.

MODELO DE ROTULO




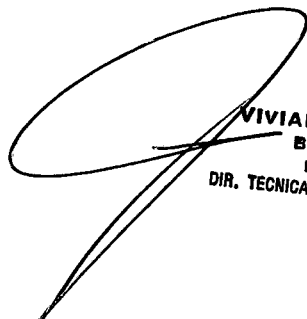
HERMAX de Juan, Diego Hernan
E. Finochietto 1750. Longchamps
(1854) Buenos Aires. Argentina

Producto: Tubo plastico descartable negro
Modelo: 16x100 Negro con granulos
Codigo: 4442/GR
Lote: 591531
Fecha fabricaci3n: 26 de julio 2011
Fecha Vto: JULIO 2016
Cantidad: 100 unidades
Director Tecnico: Viviana Reggiani Bioquimica MP 4572

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1757-42


JUAN DIEGO HERNAN
HERMAX
GERENTE GENERAL


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

