



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

DISPOSICIÓN Nº **5783**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17166-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5783

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.

Por ello;

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

DISPONE:

S,
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 Hongda, nombre descriptivo Jeringas hipodérmicas y nombre técnico jeringas hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Drogueria Comarsa S.A., 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 a 133 y 134 a 137 respectivamente, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5783

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-661-29, 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 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° 1-47-17166-10-3

DISPOSICIÓN N°

5783

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

AM



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° ...5783.....

Nombre descriptivo: Jeringas hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940, jeringas hipodérmicas.

Marca del producto médico: HONGDA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

Modelo(s): 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml.

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Lugar/es de elaboración: 33 South Shengli Road, Jinxian County, 331700, Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

Expediente N° 1-47-17166-10-3

DISPOSICIÓN N°

5783

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

MS



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

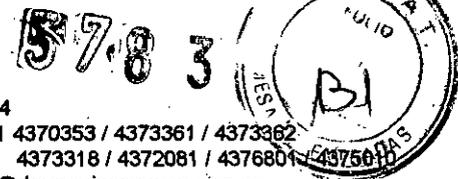
.....**5783**.....

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

MM



Droguería Comarsa S.A.



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375688
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS (según Disposiciones 2323/02 y 2318/02)

Envase primario

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

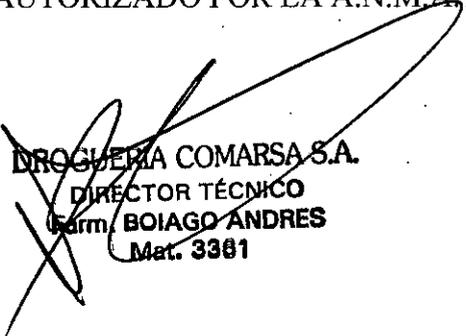
UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

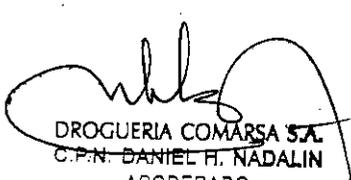
NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29

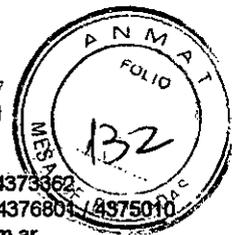

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL F. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

5783



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Envase secundario

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO -
SANTA FE - ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

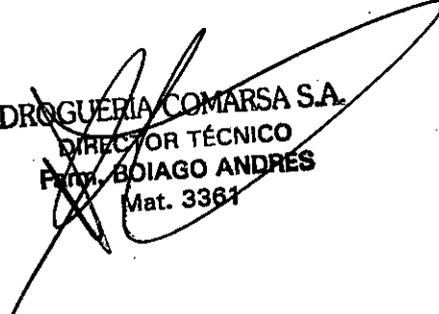
ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX.30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %,
SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL
FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

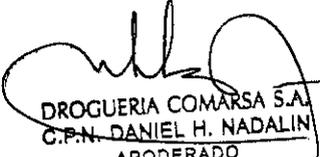
NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO





Droguería Comarsa S.A.

5783

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



Envase de almacenamiento

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO -
SANTA FE - ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

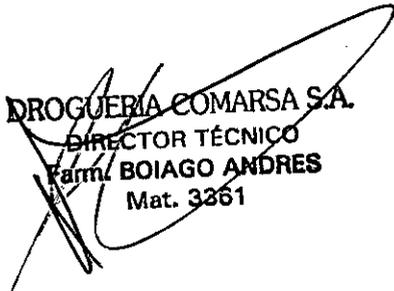
ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX.30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %,
SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL
FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
D.R.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

5793
JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375019
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

Envase primario

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA.

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29

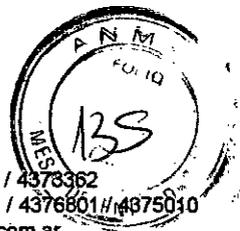

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
G.P.N. DANIEL H. NADAEU
APODEP



Droguería Comarsa S.A.

570131



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

Envase secundario

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX.30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %,
SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL
FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375070

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



Envase de almacenamiento

VENTA LIBRE

FABRICANTE: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, 331700 NANCHANG, JIANGXI
PROVINCE, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO -
SANTA FE - ARGENTINA

JERINGA HIPODERMICA DE USO UNICO HONGDA

MEDIDA: 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml

CONO LUER SLIP o LUER LOCK

ESTERIL-ATOXICO-LIBRE DE PIRETOGENOS

UN SOLO USO-DESTRUIR LUEGO DE SU USO

ALMACENAJE: TEMPERATURA MAX.30 ° C, HUMEDAD: MENOR 80 %,
SOBRE 20 CM DEL SUELO, NO EXPONER A LUZ SOLAR, LUZ ARTIFICIAL
FUERTE Y SUSTANCIAS DAÑINAS.

NO USAR SI ESTA DAÑADO O ABIERTO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

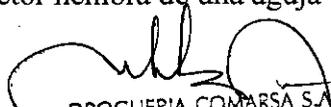
DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO - MP: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- 661-29

3.2. Las jeringas hipodérmicas HONGDA son dispositivos diseñados con el fin de aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

3.3. El dispositivo está formado por tres piezas: cilindro, émbolo y un tapón de goma que se encuentra unido a la punta de este último. El cilindro posee en un extremo un pico o conector macho diseñado para ajustarse al conector hembra de una aguja o catéter.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

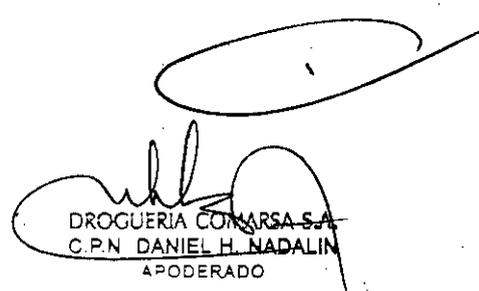
57831



- 3.4. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado, y para su uso correcto y seguro, debe unirse al conector hembra de una aguja o catéter.
- 3.5. La jeringa debe estar bien ajustada al conector hembra de la aguja o catéter para evitar la separación entre ambos debido a la presión que ejerce el fluido.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Las jeringas hipodérmicas no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse. Para su correcta utilización deben estar adecuadamente unidas a una aguja o catéter.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las jeringas hipodérmicas.
- 3.14. Para la eliminación de las jeringas hipodérmicas en forma segura, seguir los procedimientos locales para la eliminación de residuos clínicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. A continuación se detalla la precisión de las jeringas hipodérmicas según su volumen:

- Volumen < 2 ml: 0,05 ml
- 2 ml < o = Volumen < 5 ml: 0,2 ml
- 5 ml < o = Volumen < 10 ml: 0,5 ml
- 10 ml < o = Volumen < 20 ml: 1,0 ml
- 20 ml < o = Volumen < 30 ml: 2,0 ml
- 30 ml < o = Volumen < 50 ml: 2,0 ml
- 50 ml < o = Volumen : 5,0 ml

DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOÍAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALÍN
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17166-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5783**, y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A. 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 hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940, jeringas hipodérmicas.

Marca del producto médico: HONGDA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspirar o inyectar fluidos inmediatamente después de su llenado.

Modelo(s): 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml.

Período de vida útil: 60 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Lugar/es de elaboración: 33 South Shengli Road, Jinxian County, 331700, Nanchang, Jiangxi Province, P.R. China.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-29, en la ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5783

Orsingher

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