



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

DISPOSICIÓN Nº **5797**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16858-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 Nº 5797

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:

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 RUSCH, nombre descriptivo Jeringas para Irrigación y nombre técnico Jeringas, para Irrigación, de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y de 122 a 123 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 Nº **5797**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-91, 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. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16858-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5797

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 Nº**5797**.....

Nombre descriptivo: Jeringas para Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-942- Jeringas, para Irrigación.

Marca del producto médico: RUSCH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas para irrigación están indicadas para la irrigación y el lavado de sondas urológicas, nasogástricas, etc., en padecimientos urológicos, lavado de heridas, succión de flemas, toma de muestras gástricas, y alimentación a través de sondas.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s): Jeringa para Irrigación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 668-5 Hua Jiang Rd., Shanghai, China 201803.

Expediente Nº 1-47-16858-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5797

Orsingher
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

.....5797

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd. - 668-5 Hua Jiang Rd., Shanghai, China 201803.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Jeringa para Irrigación, Marca: Rusch.
4. Modelo:
5. Estéril.
6. Producto de uso único.
7. Formas de presentación: Envase con una unidad.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Esterilizado por Oxido de Etileno.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-91
12. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

- Verificar que el envase no esté abierto ni dañado. En cualquiera de estos casos, deseche la jeringa.
- Abrir el envase por su extremo superior, preparado para tal fin con una muesca de apertura y sacar la jeringa.
- Retirar el protector del pico.
- Para cargar la jeringa, presionar el bulbo de goma y mantener. Sumergir el pico en el líquido a utilizar y liberar gradualmente la presión ejercida sobre el bulbo de hasta que el volumen de líquido que ingresa al cilindro sea el requerido.
- Proceder a liberar el líquido contenido en la jeringa, presione suave y gradualmente el bulbo hasta liberar la cantidad de líquido deseada.
- Si está utilizando una jeringa de pistón, sumerja el pico en el líquido y retire el pistón hacia atrás hasta alcanzar el volumen deseado.

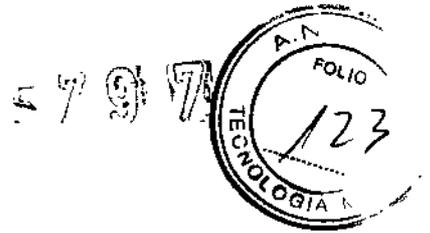
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18763
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase con una unidad estéril.

Periodo de vida útil:

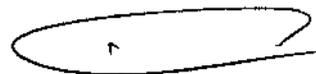
Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18523
D.N.I. 22.620.868



ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd. - 668-5 Hua Jiang Rd., Shanghai, China 201803.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Jeringa para Irrigación, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Estéril por Oxido de Etileno.
6. Producto de uso único.
7. Lote Nº:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Formas de presentación: Envase con una unidad estéril.
11. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-91
14. Condición de venta:

PROPATO HNOS S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.858

1.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16858-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5797** y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 para Irrigación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-942- Jeringas, para Irrigación.

Marca del producto médico: RUSCH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas para irrigación están indicadas para la irrigación y el lavado de sondas urológicas, nasogástricas, etc., en padecimientos urológicos, lavado de heridas, succión de flemas, toma de muestras gástricas, y alimentación a través de sondas.

Período de vida útil: 5 años.

Modelo(s): Jeringa para Irrigación.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Amsino Medical Devices Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 668-5 Hua Jiang Rd., Shanghai, China 201803.

..//

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-91 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **06 SEP 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5797


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