



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

DISPOSICIÓN N° 10193

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2038-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alfatrade 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. 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

10193

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Alfa-Doves®, nombre descriptivo Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso y nombre técnico Agujas, Hipodérmicas, de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade S.A., 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 30 y 31 a 32 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-4, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 10193

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-2038-13-3

DISPOSICIÓN N° **10193**

LP



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 215-4-ALFATRADE SA- Aguja hipodérmica estéril de un solo uso
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

10193



2 SET. 2016

ANEXO III.B

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

Dirección: No. 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Nombre genérico: Aguja hipodérmica estéril de un solo uso

Marca: ALFA-DOVES ®

Modelo: XXX

Estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Producto médico de un solo uso

No reusar

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

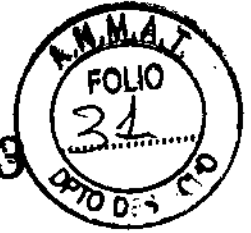
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S.A.
MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN
FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

PM 215-4-ALFATRADE SA- Aguja hipodérmica estéril de un solo uso
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



40193

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

Dirección: No. 658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatrade.com.ar

Nombre genérico: Aguja hipodérmica estéril de un solo uso

Marca: ALFA-DOVES ®

Estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Producto médico de un solo uso

No reusar

Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-4

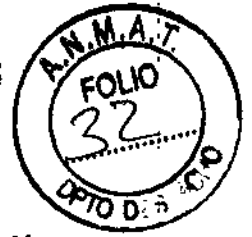
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALFATRADE S. A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.



Uso previsto

Las agujas hipodérmicas se utilizan junto con jeringa descartable o sets de infusión / transfusión descartables, de uso en medicina y para la recolección de sangre.

Se puede evitar la infección entre los pacientes con su uso único

Para lograr la función anterior, el producto debe tener las siguientes funciones: pinchazo, conexión, transfusión/infusión/recolección de fluidos

También se utiliza en el despliegue de líquido o aire con las jeringas.

E

ALFATRADE S. A.

MARCELO GARRIDO OROMI
VICEPRESIDENTE

ERNESTO PAUL KLEIMAN

FARMACEUTICO
M.N. 9130
DIRECTOR TECNICO
ALFATRADE S.A.

✓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2038-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**10193**....., y de acuerdo con lo solicitado por Alfatrade 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: Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-745 Agujas-Hipodérmicas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alfa-Doves®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas para inyección/transfusión, para la inyección de medicamentos y la toma de muestras de sangre. Para desempeñar la función mencionada, el producto debe tener estas funciones: punción, conexión y transfusión.

Modelo/s: 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,Ltd.

E
a

Lugar/es de elaboración: N°658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, P.R.

Se extiende a Alfatrade S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-215-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**1.2.SET.2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10193**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.