



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

DISPOSICIÓN N° 6368

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22405/10-9 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6368

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 Neojet, nombre descriptivo Jeringa Hipodérmicas Estériles de Un Solo Uso y nombre técnico Jeringas, Hipodérmicas 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 327 a 329 y 330 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-66, 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. Inscribese 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

57
.



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

DISPOSICIÓN N° 6 3 6 8

del original 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° 1-47-22405/10-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

6 3 6 8


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°**6368**.....

Nombre descriptivo: Jeringas Hipodérmicas Estériles de Un Solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 - Jeringas,
Hipodérmicas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Neojet.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aspiración de fluidos o inyección de fluidos
inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo/s: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin Aguja:

Capacidades: 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 60 ml.

Agujas:

Calibre: Desde 16G a 30G

Longitud: Desde 1/4" a 2"

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

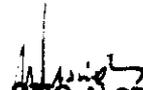
Lugar/es de elaboración: N° A 407 Binhai Zone., Wenzhou Eco. Tech. Dev.
Zone., 325024 Zhejiang, China.

Expediente N° 1-47-22405/10-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

6368


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

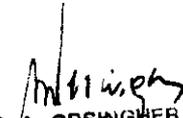


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6368**.....


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: 1-47-22405/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6368**....., 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 Hipodérmicas Estériles de Un Solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-940 - Jeringas, Hipodérmicas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Neojet.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: aspiración de fluidos o inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo/s: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin Aguja:

Capacidades: 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 60 ml.

Agujas:

Calibre: Desde 16G a 30G

Longitud: Desde 1/4" a 2"

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co.

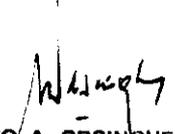
Lugar/es de elaboración: Nº A 407 Binhai Zone., Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone., 325024 Zhejiang, China.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**21 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6368


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

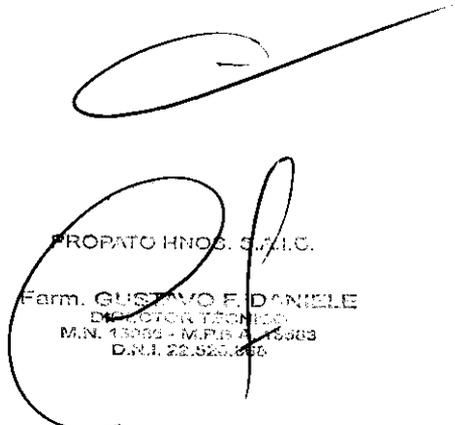
ROTULOS SEGÚN DISPOSICIONES 2323/02 y 2318/02

Envase Primario:

1. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
2. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
3. CE 0434
4. Marca: Neojet.
5. Modelo: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin aguja
6. 3, 5, 10, 20, 30 o 60ml.
7. Estéril (Oxido de Etileno)
8. "Libre de Pirógenos"
9. "Atóxica"
10. "Verificar Integridad del Envase"
11. "Para usar una única vez", "Destruir luego de su Uso"
12. Lote:
13. Fabricación:
14. Vencimiento:
15. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-66.
17. Condición de Venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARRATTO
 APODERADO"

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 - M.P.B.A. 13086
 D.V.I. 22.523.006

6368

328



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

Envase Secundario:

1. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
2. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
3. CE 0434
4. Marca: "Neojet"
5. Modelo: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin Aguja
6. 3, 5, 10, 20, 30 o 60ml.
7. Estéril (Oxido de Etileno)
8. "Libre de Pirógenos"
9. "Atóxica"
10. "Verificar Integridad del Envase"
11. "Para usar una única vez", "Destruir luego de su Uso"
12. Lote:
13. Fabricación:
14. Vencimiento:
15. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-66.
17. Condición de Venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFS/GERALDO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.667

3368

329



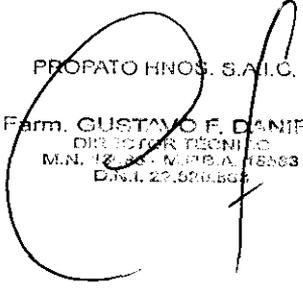
Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

Envase de Almacenamiento:

1. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
2. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
3. Marca: "Neojet"
4. Modelos: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin Aguja
5. 3, 5, 10, 20, 30 o 60ml. s
6. Estéril (Oxido de Etileno)
7. Lote:
8. Fabricación:
9. Vencimiento:
10. Contenido:
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-66.
13. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTÓ
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIR. TÉCNICO
M.N. 13086 - N.º P.B.A. 18863
D.N.I. 22.020.807



INSTRUCCIONES DE USO

1. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
2. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, China.
3. CE 0434
4. Marca: Neojet.
5. Modelo: Jeringas Hipodérmicas Estériles Descartables con o sin aguja
6. 3, 5, 10, 20, 30 o 60ml.
7. Estéril (Oxido de Etileno)
8. "Libre de Pirógenos"
9. "Atóxica"
10. "Verificar Integridad del Envase"
11. "Para usar una única vez", "Destruir luego de su Uso"
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-66.
14. Condición de Venta:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 13883
D.N.I. 22.526.888