



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

DISPOSICIÓN N° **6721**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9415/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina 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° 6721

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 Nipro, nombre descriptivo Aguja Hipodérmica y nombre técnico Aguja, Hipodérmicas, de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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 7 a 8 y 9 a 13 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-877-4, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6721**

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 N° 1-47-9415/11-6

DISPOSICIÓN N° **6721**

ejb

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 Nº**6721**.....

Nombre descriptivo: Aguja Hipodérmica.

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

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es utilizada con jeringas descartables o con set de
infusión/transfusión descartable para infusión medicinal o toma de muestra de
sangre evitando la infección cruzada entre pacientes.

Modelo(s): 18G, 19G, 20G 21G, 22G, 23G, 24G, 25G x 1".

18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1 1/4".

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1 1/2".

25G x 5/8".

26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Shanghai kindly Enterprise Development Group CO.,
LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) no. 18 lane 668 huajiang road jiading, China
201803

Expediente Nº 1-47-9415/11-6

DISPOSICIÓN Nº

Ejb

6721


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°

6721

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 N°: 1-47-9415/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6721**....., y de acuerdo a lo solicitado por Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina, 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.

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

Marca del producto médico: Nipro

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es utilizada con jeringas descartables o con set de infusión/transfusión descartable para infusión medicinal o toma de muestra de sangre evitando la infección cruzada entre pacientes.

Modelo(s): 18G, 19G, 20G 21G, 22G, 23G, 24G, 25G x 1".

18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1 1/4".

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1 1/2".

25G x 5/8".

26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Shanghai kindly Enterprise Development Group CO., LTD.


Lugar/es de elaboración: 1) no. 18 lane 668 huajiang road jiating, China 201803
Se extiende a Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina el Certificado PM-877-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30 SEP. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6721

ejb

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

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo Nº: 877.

Información de los Rótulos

<p>Fabricante: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO., LTD.. No. 18 lane 668 huajiang road jiading, CHINA 201803</p> <p>ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD 252 Yongqiang Road, Wenzhou, 325024 China</p> <p>Fabricante Legal: NIPRO MEDICAL CORPORATION, 3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, USA.</p> <p>Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg. Catamarca 1394 - Capital Federal</p> <p>Aguja Hipodérmica</p> <p>Tamaño: 18G, 19G, 20G 21G, 22G, 23G, 24G, 25G x 1". 18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1 1/4". 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1 1/2". 25G x 5/8". 26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".</p> <p>Estéril. Lote: Fecha Fab.: Fecha Venc: Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.</p> <p>Advertencias y contraindicaciones: Dispositivo para un solo uso. No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.</p> <p>Almacenamiento: No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.</p> <p>Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522 Autorizado por la ANMAT PM <u>877-4</u> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>
--

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

MARIELA ALEIXO
 FARMACEUTICA
 M.N. 14522

GERENALDO GOUK 1
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo N°: 877.



NIPRO CORPORATION
 3-9-3 Honjo-Nishi, Kitaku, Osaka 531-8510, Japan.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE

PRODUCTO ESTERIL, NO-TOXICO, LIBRE DE PIROGENOS, DESECHAR DESPUÉS DE USAR, PARA UN SOLO USO, ESTERILIZADO CON GAS DE OXIDO DE ETILENO. NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA ROTO.

Distributed by: NIPRO MEDICAL CORPORATION
 3150 N.W. 107 Ave, Miami, Florida 33172 US TEL: (305)599-7174



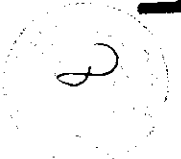
18G X 1 1/2" (40X12)	LOT		
----------------------	-----	---	---


Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

MARIE VALENTIN
 FARMACEUTICA
 N.º 34522

GONZALO GONZALEZ
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

6721



 NIPRO MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo Nº: 877.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO., LTD..

No. 18 lane 668 huajiang road jiading, CHINA 201803

ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD

252 Yongqiang Road, Wenzhou, 325024 China

Fabricante Legal:

NIPRO MEDICAL CORPORATION,

3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, USA.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Catamarca 1394 - Capital Federal.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Aguja Hipodérmica Desechable.

Marca: Nipro.

Modelo:

18G, 19G, 20G 21G, 22G, 23G, 24G, 25G x 1".

18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1 1/4".

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1 1/2".

25G x 5/8".

26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".

En Rótulo del Importador:


Producto: Aguja Hipodérmica.

Marca: Nipro.

Modelo:

MARIELA ALEIXU
FARMACÉUTICA
MEX 44522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo Nº: 877.

18G, 19G, 20G 21G, 22G, 23G, 24G,25G x 1".

18G, 20G, 21G, 22G, 23G x 1 1/4".

18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G x 1 1/2".

25G x 5/8".

26G, 27G, 28G, 29G, 30G x 1/2".

Palabra "Estéril": "Producto estéril".

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Para un solo uso".

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Para un solo uso.

No usar si el empaque está roto.

Desechar después de usar.

No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Método de esterilización: "Esterilizado con gas de Oxido de Etileno".

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-4".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Las Agujas Hipodérmicas han sido diseñadas para uso con jeringas en la administración de medicamentos, vacunas y/o toma de muestra de sangre

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

ANDRÉS LO GOUK
AGENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo Nº: 877.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La Aguja Hipodérmica es utilizada junto con las jeringas descartables o con set de infusión/transfusión descartable para infusión medicinal o toma de muestra de sangre, evitando la infección cruzada entre pacientes.

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, calibración o mantenimiento para garantizar permanentemente el buen funcionamiento)

3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del Producto Médico

Las agujas descuidadas o dañadas pueden presentar un riesgo tanto para el profesional que las usa y el de limpieza como para el paciente.

Se debe prestar atención a las siguientes instrucciones cuando se use las agujas como un instrumento médico descartable:


1. Elegir el tamaño apropiado para su uso y controlar el paquete y la información impresa sobre el mismo, no utilizar si el empaque está abierto o dañado. No utilizar si el producto ha expirado.
2. Abrir el paquete y retirar la aguja cuidadosamente, tomar la aguja del conector y ensamblar la aguja con cuidado sobre el dispositivo a ser usado para inyección del fluido, como jeringa, set de infusión, etc.
3. Quitar el protector de plástico cuidadosamente sin dañar la cánula, chequear la misma, no utilizar si está doblada o aplanada. Usar la aguja inmediatamente después de haber abierto el empaque individual.
4. Colocarle el protector plástico luego de su uso y descartar la aguja dentro del contenedor de agujas cuidadosamente para evitar contaminación. Usar la aguja una sola vez, y descartarla luego de ser usada.

MARIELA ALÉD.
FARMACÉUTICA
M. N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

6721

J2

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo Nº: 877.

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto Médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No usar si el empaque está roto.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizarse).

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).

3.12 Precauciones

- Para un solo uso.
- No utilizar si el producto ha expirado.
- No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
- No utilizar la Aguja Hipodérmica si está doblada o aplanada.
- Usar la aguja inmediatamente después de haber abierto el empaque individual.
- Usar la aguja una sola vez, y descartarla luego de ser usada.

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 7522

GONZALO GOUK 6
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

 MEDICAL CORPORATION. Sucursal Argentina	Aguja Hipodérmica	PM:877-4.
		Legajo N°: 877.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

La Aguja Hipodérmica es utilizada junto con las jeringas descartables o con set de infusión/transfusión descartable para infusión medicinal según prescripción médica.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

MARIELA ALEIXO
FARMACÉUTICA
M.N. 14522

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG. A
EL CORP.
ARG.