



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

DISPOSICIÓN N° **2352**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19625/10-1 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 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 Nº 2352

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 Key/Neojet, nombre descriptivo Agujas hipodérmicas descartables y nombre técnico Agujas hipodérmicas descartables, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22 y 20 a 21 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-647-65, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2352

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19625/10-1

DISPOSICIÓN N°

2352

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 N° ....**2352**.....

Nombre descriptivo: Agujas hipodérmicas descartables.

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

Marca del producto médico: Key

Neojet

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la introducción de fluidos o fármacos por vía  
parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales del cuerpo  
humano, con una jeringa, un set de infusión o con cualquier otro dispositivo al  
cual la jeringa hipodérmica se pueda conectar

Modelo(s): 16G a 30 G

Largo ¼" a 2"

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales y a instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical apparatus Co

Lugar/es de elaboración: N°A407 Binhai Zones. Wenzhou Eco.Tech.Dev.Zone-  
325024 Zhejiang-PR.China

Expediente N° 1-47-19625/10-1

DISPOSICIÓN N°

**2352**

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

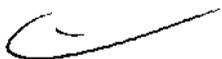


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2352



*Dr. Otto A. Qrsingher*  
Dr. OTTO A. QRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., - No. A407 Binhai Zone. Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone – 325024 Zhejiang – P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Agujas hipodérmicas descartables - Marca: Neojet, Key.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso en el interior del producto.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del producto.
8. Formas de presentación: 1 blister x 100 unidades.
9. Almacenar en un lugar limpio y seco.
10. Fecha de vencimiento:
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-65
13. Condición de venta:

### Modo de uso

- Usar inmediatamente después de abierto.
- Abrir el envase por la parte indicada, con una mano tener el conector y con la otra en forma lineal retire con cuidado la aguja que deberá ser fijada a la jeringa. El protector plástico es para mantener la aguja protegida hasta su uso, retire con precaución.

### Precauciones

- No utilizar si el envase no esta integro.
- Utilizar una vez y destruir.
- Para prevenir enfermedades infecto-contagiosas debido a punciones accidentales: No re-encapsule agujas usadas, deseche la jeringa con la aguja sin encapsular en un

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. 18883  
D.N.I. 22.820.866

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

colector punzo-cortante apropiado. Si lo anterior no fuera posible, re-encapsule la aguja utilizando la técnica pasiva de re-encapsulado, con una mano sin sostener el protector durante el re-encapsulado.

Almacenaje

Almacenar en un lugar limpio y seco.

Formas de presentación

1 blister x 100 unidades.

Vida útil del producto

5 años a partir de la fecha de la esterilización.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO RÓMEO CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15099 - M.P.S.A. 78883  
O.N.I. 23.820.849

### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., - No. A407 Binhai Zone. Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone – 325024 Zhejiang – P.R. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto para uso profesional – Aguja hipodérmica descartable - Marca: Neojet, Key.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso en el interior del producto.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del producto.
8. Formas de presentación: 1 blister x 100 unidades.
9. Almacenar en un lugar limpio y seco.
10. Fecha de vencimiento:
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-65
13. 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.P.B.A. 19863  
D.N.I. 22.620.868





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19625/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2352, 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: Agujas hipodérmicas descartables.

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

Marca del producto médico: Key

Neojet

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la introducción de fluidos o fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales del cuerpo humano, con una jeringa, un set de infusión o con cualquier otro dispositivo al cual la jeringa hipodérmica se pueda conectar

Modelo(s): 16G a 30 G

Largo 1/4" a 2"

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales y a instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical apparatus Co

Lugar/es de elaboración: Nº.A407 Binhai Zones, Wenzhou Eco.Tech.Dev.Zone-325024 Zhejiang-PR.China

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2352**

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