



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

RESOLUCIÓN N° 2396

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21979/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Listen S.A.C.I. y M 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° 2396

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 Hongda/Lisfar, nombre descriptivo Aguja Hipodérmica Cescartable y nombre técnico Aguja, de acuerdo a lo solicitado por Listen S.A.C.I. y M, 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 3 y 4 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-788-13, 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 Nº

2396

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 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 1-47-21979/10-6

DISPOSICIÓN Nº

2396

  
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° .....**2396**.....

Nombre descriptivo: Agujas Hipodérmicas Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas.

Marca del producto médico: Hongda/Lisfar

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Modelo(s): 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltda.

Lugar/es de elaboración: 39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE, P.R CHINA.

Expediente N° 1-47-21979/10-6

DISPOSICIÓN N°

**2396**

**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°

.....**2396**.....

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

Importado y distribuido por:

Listen S.A.C.I Y M.  
Santiago Zanella 2736. Caseros, Provincia de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.  
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE  
CHINA

**Aguja Hipodérmica DESECHABLE**

Marca: \_\_\_\_\_ Medida: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** XXXXXXXX \_\_\_\_\_



**STERILE**

LIBRE DE  
PIRETÓGENOS



**PRODUCTO ESTERIL Y ATÓXICO. NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR  
VERIFICAR EL ENVASE. NO UTILIZAR SI ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.  
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.  
DESTRUIR LUEGO DEL USO**

Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-788-13

  
**LISTEN S.A.C.I.Y.M.**  
ROBERTO GOTTLIEB  
PRESIDENTE

  
Dra. MARÍA ESTER GÓMEZ  
FARMACÉUTICA  
MAT. PCIA. 13279

**AGUJAS HIPODÉRMICAS  
DESECHABLES**

**2396**

Importado y distribuido por:

Listen S.A.C.I Y M.  
Santiago Zanella 2736. Caseros, Provincia de Buenos Aires.  
Argentina

Fabricante:

JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.  
39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE  
CHINA

**AGUJAS HIPODÉRMICAS DESECHABLES**



STERILEEO

LIBRE DE  
PIRETÓGENOS



*PRODUCTO ESTERIL Y ATÓXICO. NO REESTERILIZAR - NO REUTILIZAR  
VERIFICAR EL ENVASE. NO UTILIZAR SI ESTÁ ABIERTO O DAÑADO  
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS.  
EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.  
DESTRUIR LUEGO DEL USO*

Directora Técnica: MARÍA ESTER GÓMEZ Farmacéutica. M.P. N° 13279

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Producto autorizado por ANMAT PM-788-13

  
**LISTEN S.A.C.I.yM.**  
ROBERTO GOTTLIEB  
PRESIDENTE

  
Dra. MARÍA ESTER GÓMEZ  
FARMACEÚTICA  
MAT. PCIA. 13279



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21979/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **2396** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Listen S.A.C.I. y M., 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: 12-729 Agujas.

Marca del producto médico: Hongda/Lisfar

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas desechables son dispositivos destinados a brindar una vía de canalización de sustancias al sistema circulatorio mediante el acceso invasivo al mismo.

Modelo(s): 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G, 16G.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

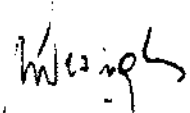
Nombre del fabricante: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltda.

Lugar/es de elaboración: 39 SOUTH SHENGLI ROAD, JINXIAN COUNTY, JIANGXI PROVINCE, P.R. CHINA.

Se extiende a Listen S.A.C.I. y M. el Certificado PM-788-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2396**

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