



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

DISPOSICIÓN N° 1018

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9032-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.C.I. 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 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



DISPOSICIÓN N° 1018

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

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 plástica, de un Solo Uso, para insulina y nombre técnico Jeringas, para insulina de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.C.I., 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 97 y 101 y 98 a 100 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-647-164, 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. Inscríbase 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° 1018

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° 1-47-9032-11-2

DISPOSICIÓN N° **1018**

DR. CARLOS CHIALE
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°**1.018**.....

Nombre descriptivo: Jeringa plástica, de un Solo Uso, para insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-941 Jeringas, para insulina.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas hipodérmicas para insulina estériles de un solo uso están destinadas a la aspiración o a la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo/s:

Jeringa Plástica para Insulina, de Uso Unico, de 1 ML., con Aguja.

Jeringa Plástica para Insulina, de Uso Unico, de 1 ML., sin Aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd.

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

Expediente N° 1-47-9032-11-2

DISPOSICIÓN N° **1 0 1 8**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

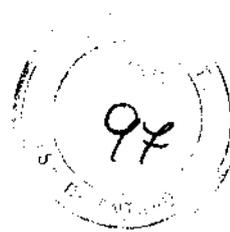
ANEXO II

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

1018



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, 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 de uso médico – Jeringa Plástica para Insulina, 1ml.
4. Modelos: sin aguja.
5. Nombre Comercial: Neojet.
6. Producto estéril de un solo uso.
7. Esterilizado por ETO.
8. Formas de presentación: Envase Individual, Poliback / Blister, en Cajas por 100 unidades.
9. Ver precauciones y advertencias en el envase.
10. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-164.
13. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GOMEZ CARATTO
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.S.A. 18693
D.N.I. 22.520.863



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, 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 de uso médico –Jeringas Plásticas para Insulina, 1ml.
4. Modelos: con o sin aguja.
5. Nombre Comercial: Neojet.
6. Producto estéril de un solo uso.
7. Esterilizado por ETO.
8. Formas de presentación: Envase Individual Poliback o Blister, en Cajas por 100 unidades.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
10. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-164.
14. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

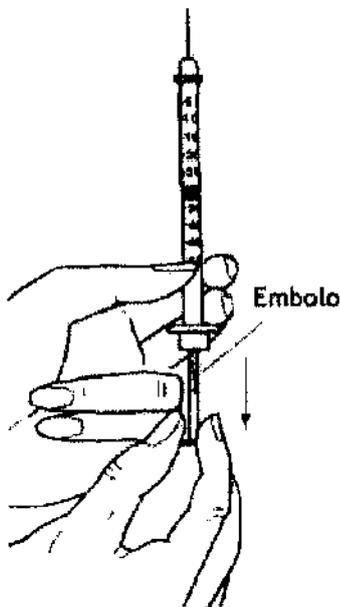
- Verificar que el envase no esté dañado ni abierto. En cualquiera de estos casos deseche la jeringa.
- Abrir el envase por su extremo base, preparado a tal fin con muesca de apertura y sacar la jeringa.
- Deslizar el vástago hacia atrás y luego hasta su posición inicial para comprobar que se deslice correctamente.
- Asegurarse de que la aguja está firmemente colocada y remover su protector.
- Llenar el cilindro de la jeringa con la medida del líquido que se desea inyectar.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO COMEJ BARATTO
Acreditado

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 25883
D.N.I. 22.520.635

- Tomar la jeringa con la aguja hacia arriba y empujar la varilla central lentamente para descargar el aire.
- Proceder a la inyección.



Precauciones y advertencias:

- Este producto es solo para uso individual. La reutilización no está permitida. Luego de su uso, este producto se destruirá.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Conservación:

Este producto debe almacenarse en un lugar cerrado, fresco y seco, con una humedad relativa inferior al 80%.

Formas de presentación

Envase Individual Poliback o Blister, en Cajas por 100 unidades.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CABATTO

ASISTENTE

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13080 - M.P.S. A. 78963
D.N.I. 22.520.863



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez 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

1018



Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO CORNEZ CARITTO
AGENCIARIO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECCION FEDERAL
M.N. 13083 - M.P. 57 - 6500
D.N.I. 22.520.888



ROTULO

1. Fabricado por: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd., N° A 407 Binhai Zone, Wenzhou Eco. Tech. Dev. Zone, 325024 Zhejiang, 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 de uso médico – Jeringa Plástica para Insulina, 1ml.
4. Modelos: con aguja.
5. Agujas: Medida: 16G a 30G; Largo: ¼" a 2"
6. Nombre Comercial: Neojet.
7. Producto estéril de un solo uso.
8. Esterilizado por ETO.
9. Formas de presentación: Envase Individual, Potiback / Blister, en Cajas por 100 unidades.
10. Ver precauciones y advertencias en el envase.
11. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-164.
14. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ PROPATO
REGULADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P. 15.1883
D.N.J. 22.020.003



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9032-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.018, y de acuerdo a lo solicitado por PRÓPATO 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: Jeringa plástica, de un Solo Uso, para Insulina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 13-941 Jeringas, para Insulina.

Marca del producto médico: Neojet.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas hipodérmicas para insulina estériles de un solo uso están destinadas a la aspiración o a la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.

Modelo/s:

Jeringa Plástica para Insulina, de Uso Unico, de 1 ML., con Aguja.

Jeringa Plástica para Insulina, de Uso Unico, de 1 ML., sin Aguja.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co. Ltd.

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

..//

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM-647-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....15 FEB 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1018



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.