



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

DISPOSICIÓN Nº **8040**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 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 la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-4, denominado: AGUJA HIPODÉRMICA, marca NIPRO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-4, denominado: AGUJA HIPODÉRMICA, marca NIPRO.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-877-4.



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

DISPOSICIÓN N° 8040

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9415-11-6

DISPOSICIÓN N°

gs

8040

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8040, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:
 Nombre genérico aprobado: AGUJA HIPODÉRMICA, marca NIPRO.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6721/11 de fecha 30 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9415-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Shanghai kindly Enterprise Development Group CO., LTD.	1) Shanghai kindly Enterprise Development Group CO., LTD. 2) Distribuidor: Nipro Medical Corporation.
Lugar/es de elaboración::	1) No. 18 lane 668 huajiang road jiading, China 201803.	1) No. 18 lane 668 huajiang road jiading, China 201803. 2) 3150 NW 107th Ave, Miami FL 33172, Estados Unidos.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 6721/11	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 172.



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

Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 6721/11	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 174 a 178.
------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

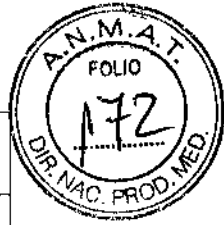
Expediente N° 1-47-9415-11-6


DISPOSICIÓN N°

8040

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8040



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

Información de los Rótulos

Fabricante:
SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO., LTD.
 No. 18 lane 668 huajiang road jiading. CHINA 201803

Distribuidor:
NIPRO MEDICAL CORPORATION,
 3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172, USA.

Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.
 Juncal 2869. Martinez. Partido de San isidro. Provincia de Buenos Aires.

Aguja Hipodérmica

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".

Estéril. Lote:
 Fecha Fab.:
 Fecha Venc:
 Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

Advertencias y contraindicaciones:
 Dispositivo para un solo uso.
 No usar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Almacenamiento:
 No exponer a temperaturas altas y conservar en lugar seco.

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070
 Autorizado por la ANMAT PM 877-4
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(Handwritten signature)


Fig. 211 Modelo de Rótulo

(Handwritten signature)
GONZALO GOUK
 GERENTE GENERAL
 NIPRO MEDICAL CORP.
 SUC. ARG.

(Handwritten signature)
Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

8040



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

Distribuidor:

NIPRO MEDICAL CORPORATION,

3150 NW107th Ave. Miami, FL 33172.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

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:

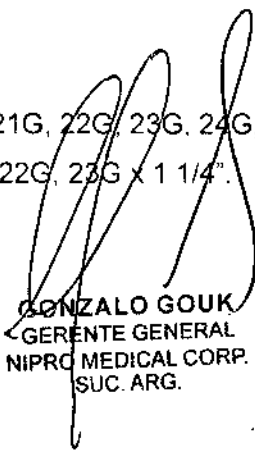
Producto: Aguja Hipodérmica.


Marca: Nipro.

Modelo:

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


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


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8040



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

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 Daniela Croce M.P: 20.070


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


3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

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

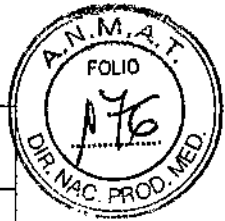
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos


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.


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


Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8040



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

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.

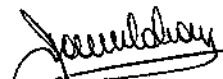
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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.


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


 Daniela Croce
 Farmacéutica
 M.P.:20070

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

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.


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.

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

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



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

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).



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



Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070