



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

DISPOSICIÓN N° 2051

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9976-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BUHL S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2051

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 Cureband, nombre descriptivo Apósitos y nombre técnico Vendajes/Apósitos, Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por BUHL S.A. , 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 139-140 y 141-142 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-1315-50, 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° 20511

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-9976-09-6

DISPOSICIÓN N°

20511

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° 2051

Nombre descriptivo: Apósitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 - Vendajes/Apósitos,  
Adhesivos,

Marca: Cureband.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Protección de pequeñas heridas sobre la piel

Modelo/s: CureBand® PREMIUM Translucida

CureBand® PREMIUM Elástica

CureBand® PREMIUM Elástica Surtida

CureBand® MEDICAL Redondas

CureBand® VENDITAS Standard

CureBand® PREMIUM Impermeable Surtidas

CureBand® PREMIUM Colores

CureBand® PREMIUM Niños

CureBand® PREMIUM Niños Redondas

CureBand® PREMIUM Impermeable

CureBand® PREMIUM Redondas

CureBand® PREMIUM Impermeable Transparente

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación del producto

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Adhesivos Internacionales S.A. Adhinter (Grupo  
Tecnoquímicas)



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

Lugar/es de elaboración: Calle 39 N° 1 -112, Santander, Cali, Colombia.

Expediente N° 1-47-9976-09-6

DISPOSICIÓN N°

2051

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 N°

.....20511



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



**Anexo III B – Rótulos**

**CureBand® VENDITAS**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR**

**Fabricante:**

Adhesivos Internacionales S.A. / ADHINTER S.A. (Grupo Tecnoquimicas)  
Nit: 805003416-4

**Datos del Fabricante:**

Calle 39 No. 1 – 112 Barrio Santander (Cali – Colombia).  
Teléfono Planta: (57-2) 445 41 23 Ext 2332 (Dirección Técnica).  
Fax Planta: (57-2) 445 41 24.  
Teléfono Gerencia y Mercadeo: (57-2) 882 55 55 Ext 1210.  
Web Site: [www.cureband.com.co](http://www.cureband.com.co) - [www.tecnoquimicas.com](http://www.tecnoquimicas.com)  
E-mail: [info@tecnoquimicas.com](mailto:info@tecnoquimicas.com) - [lfsolano@tecnoquimicas.com](mailto:lfsolano@tecnoquimicas.com)

**Importador:**

BUHL S.A. Calle 91 N° 235/237 C.P. (B1672ADC)  
Villa Lynch – Partido de San Martín Provincia de Buenos Aires  
Legajo Único 1315

**2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

**Nombre del Producto:**

CureBand® VENDITAS  
Producto estuchado en presentaciones varias (ver variedades y presentaciones comerciales)

**Denominación Genérica:**

**Apósito Adhesivo**

**BUHL**  
EDUARDO INFANTINO  
APODERADO

**BUHL S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO

Director Técnico  
Firma y sello  
Página 1 de 2



**Referencias / Variedades y Presentaciones Comerciales:**

Referencia o Variedad	Presentación Comercial	Etiquetas Aprobadas (Ver anexos)
CureBand® VENDITAS Standard	Plegadiza x 10 und	PLG - 004
	Plegadiza x 50 und	PLG - 003
	Plegadiza x 30 und	PLG - 002
	Plegadiza x 100 und	PLG - 001

Und = Unidades.

**Tipo de Dispositivo Médico:**

No Invasivo. Usar una sola vez. No estéril

**Usos:**

Protección de pequeñas heridas sobre la piel.

**Instrucciones de Uso:**

- Limpie la herida.
- Seque bien la piel.
- Coloque CureBand® Venditas procurando que la gasa quede sobre la herida.
- Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel.

**Vencimiento:** Ver envase

**Nº lote:** Ver envase

**Almacenamiento / Precauciones:**

El producto CureBand Venditas no debe ser sometido a altas temperaturas, ya que esta condición deteriora la capacidad adhesiva del producto.

Conservar en lugar fresco y seco.

No fraccionar para la venta. **Producto médico de venta libre**

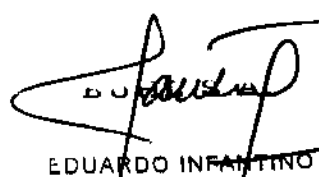
Atención al consumidor 0-800-77-77463

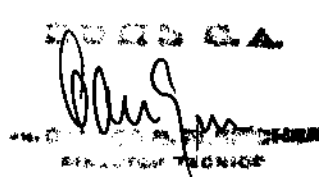
**Responsable Técnico:**

Farmacéutico Carlos Gualterio Fleischer M.N. 5385

**Autorizado por la ANMAT:**

Registro PM 1315-50

  
EDUARDO INFANTINO

  
DIRECTOR TÉCNICO  
Firma y sello



BUHL

2051



**ANEXO III. B - INSTRUCCIONES**

**CureBand® VENDITAS**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR**

**Fabricante**

Adhesivos Internacionales S.A. / ADHINTER S.A. (Grupo Tecnoquimicas)  
Nit: 805003416-4

**Datos del Fabricante**

Calle 39 No. 1 - 112 Barrio Santander (Cali - Colombia).  
Teléfono Planta: (57-2) 445 41 23 Ext 2332 (Dirección Técnica).  
Fax Planta: (57-2) 445 41 24.  
Teléfono Gerencia y Mercadeo: (57-2) 882 55 55 Ext 1210.  
Web Site: [www.cureband.com.co](http://www.cureband.com.co) - [www.tecnoquimicas.com](http://www.tecnoquimicas.com)  
E-mail: [info@tecnoquimicas.com](mailto:info@tecnoquimicas.com) - [lfisolano@tecnoquimicas.com](mailto:lfisolano@tecnoquimicas.com)

**Importador:**

BUHL S.A. Calle 91 N° 235/237 C.P. (B1672ADC) Villa Lynch  
Partido de San Martín Provincia de Buenos Aires  
Legajo Único 1315

**2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

**Nombre del Producto:**

CureBand® VENDITAS STANDARD  
CureBand® VENDITAS PREMIUM

**Denominación Genérica:**

Apósito Adhesivo

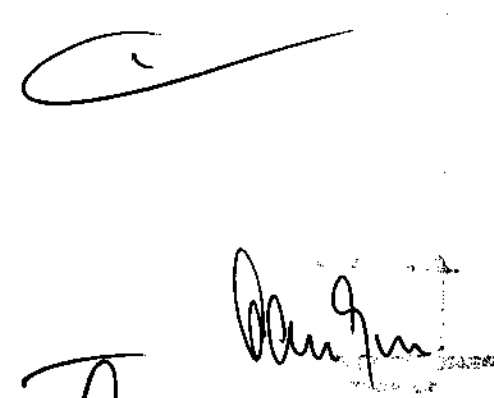
**Vencimiento:** Ver envase

**N° lote:** Ver envase

**Usos:**

Protección de pequeñas heridas sobre la piel.

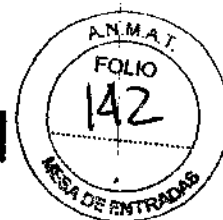
  
BUHL S.A.  
EDUARDO INFANTINO  
APODERADO



Director Técnico  
Firma y sello

# BUHL

2051



## Instrucciones de Uso:

- Limpie la herida.
- Seque bien la piel.
- Coloque CureBand® Venditas procurando que la gasa quede sobre la herida.
- Presione ligeramente con los dedos para adherir sobre la piel.

## Almacenamiento / Precauciones:

El producto no debe ser sometido a altas temperaturas, ya que esta condición deteriora la capacidad adhesiva del producto.

**No fraccionar para la venta**

## Disposición final del producto:

Este producto se debe tratar como un desecho que no tiene riesgo biológico, por lo tanto puede ser segregado con los residuos aprovechables o reciclables. Sin embargo, en el caso de que el producto entre en contacto con la sangre u otro fluido corporal, deberá ser manejado como producto con riesgo biológico.

## Responsable Técnico:

Farmacéutico Carlos Gualterio Fleischer M.N. 5385

## Producto Medico de Venta Libre

## Autorizado por ANMAT:

Registro PM 1315-50

EDUARDO INFANTINO  
APODERADO

Página 2 de 2  
Director Técnico  
Firma y sello



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9976-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.051** y de acuerdo a lo solicitado por BUHL S.A., 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: Apósitos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 - Vendajes/Apósitos, Adhesivos

Marca: Cureband.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Protección de pequeñas heridas sobre la piel

Modelo/s: CureBand® PREMIUM Translucida

CureBand® PREMIUM Elástica

CureBand® PREMIUM Elástica Surtida

CureBand® MEDICAL Redondas

CureBand® VENDITAS Standard

CureBand® PREMIUM Impermeable Surtidas

CureBand® PREMIUM Colores

CureBand® PREMIUM Niños

CureBand® PREMIUM Niños Redondas

CureBand® PREMIUM Impermeable

CureBand® PREMIUM Redondas

CureBand® PREMIUM Impermeable Transparente

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación del producto

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Adhesivos Internacionales S.A. Adhinter (Grupo Tecnoquímicas)

Lugar/es de elaboración: Calle 39 N° 1 -112, Santander, Cali, Colombia.

Se extiende a BUHL S.A. el Certificado PM-1315-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **20511**

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