



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

DISPOSICIÓN Nº **2031**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15101-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VENDSUR S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 2031

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 Vendsur, Vendsur Plus, Lisfar, Gasana, Farmacity, Sufarma, Furey, Sanycur, Printex, Cofarmen, nombre descriptivo Venda tipo Cambric orillada indesmallable y nombre técnico Vendajes de acuerdo a lo solicitado por VENDSUR S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan, 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 que obran a fojas 15, 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-1575-1, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

2031

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° 1-47-15101-12-9

DISPOSICIÓN N°

2031

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°20311.....

Nombre descriptivo: Venda tipo CambriC orillada indesmallable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 Vendajes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Vendsur, Vendsur Plus, Lisfar, Gasana,
Farmacity, Sufarma, Furey, Sanycur, Printex, Cofarmen.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Compresión, inmovilización, protección o retención de
compresas, apósitos o almohadillas en cualquier parte del cuerpo, como así
también sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Vendsur S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan.

Lugar/es de elaboración: Dinamarca 2865, Temperley, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-15101-12-9

DISPOSICIÓN N°

20311

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

2031

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

2037

Vendsur S.H

Fábrica de Vendas Orilladas,
Vendas elásticas y Fajas.

Dinamarca 2865 (B1834IOK).
Temperley. Provincia de Bs. As.
Tel : (011)4264-6851.
0800-333-0981.
vendsur@sion.com.ar

ROTULO

1. Fabricante: Vendsur S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan

Dinamarca 2865, Temperley

Pcia. de Buenos Aires (1834)

2. Venda

VENDSUR/ VENDSUR PLUS / LISFAR / GASANA / FARMACITY /
SUFARMA / FUREY / SANYCUR / PRINTEX / COFARMEN

Tipo Cambric Indesmallable Orillada

Ancho x largo

3. N° de lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

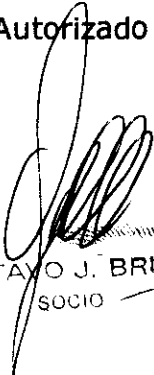
4. Conservar en un lugar limpio.

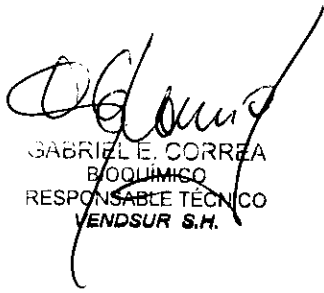
5. Usar sólo en contacto con piel sana.

6. Condición de venta: Venta libre

7. Dirección Técnica: Bioquímico Gabriel E. Correa, M.N. 7734

8. Autorizado por ANMAT PM -1575-1


GUSTAVO J. BRUNO
SOCIO


GABRIEL E. CORREA
BIOQUÍMICO
RESPONSABLE TÉCNICO
VENDSUR S.H.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15101-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.031**, y de acuerdo a lo solicitado por VENDSUR S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan, 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: Venda tipo Cambric orillada indesmallable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 Vendajes.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Vendsur, Vendsur Plus, Lisfar, Gasana, Farmacity, Sufarma, Furey, Sanycur, Printex, Cofarmen.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Compresión, inmovilización, protección o retención de compresas, apósitos o almohadillas en cualquier parte del cuerpo, como así también sujeción de férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Vendsur S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan.

Lugar/es de elaboración: Dinamarca 2865, Temperley, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a VENDSUR S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan el Certificado PM-1575-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2031

Dr. OTTO A. D'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.