



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

DISPOSICIÓN Nº **2180**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2258-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Syra 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. 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 Nº 2180

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 SYRA, nombre descriptivo Apósitos de curación y post-parto y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Syra 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 a 30 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-849-8, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2180**

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 1-47-2258-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2180

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°**2180**.....

Nombre descriptivo: Apósitos de curación y post- parto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados y/o fluidos. Utilizados para cubrir cortaduras, lastimaduras, quemaduras y heridas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: SYRA S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 2731, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N°: 1-47-2258-11-1

DISPOSICION N° **2180**

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°

.....**2180**.....

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

2180



PROYECTO DE ROTULO

APOSITOS DE CURACION

MARCA: SYRA

Fabricado por: Laboratorio SYRA sa
Sarmiento 2731
San Fernando (1646), Bs As Argentina
TEL: (011) 4744-6168, FAX: (011) 4745-0730

**APOSITO DE CURACION
SYRA**

Nº de lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

Producto medico de un solo uso.

Contenido: 8 apósitos en sobres individuales de 7 cm por 20 cm (*)

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación y manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.
El apósito debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-8

(*) NOTA: igual texto para las otras dos presentaciones.

INFORMACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Se solicita autorización para acogerse a la excepción prevista en el punto 1.2 del ANEXO III B de la disposición 2318/02, dado que existe la completa seguridad de la correcta utilización del producto medico sin ayuda de dichas instrucciones. No obstante en el estuche se da una explicación básica de su utilización.-

SYRA S.A.
APROBADO

SUELDO GERMAN PABLO
FARMACEUTICO
M.P. 18.535

2180



PROYECTO DE ROTULO

APOSITOS POST-PARTO

MARCA: SYRA

Fabricado por: Laboratorio SYRA sa
Sarmiento 2731
San Fernando (1646), Bs As Argentina
TEL: (011) 4744-6168, FAX: (011) 4745-0730

**APOSITO POST-PARTO
SYRA**

Nº de lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

Producto medico de un solo uso.

Contenido: 6 apósitos en sobres individuales de 10 cm por 20 cm

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación y manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.
El apósito debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-8

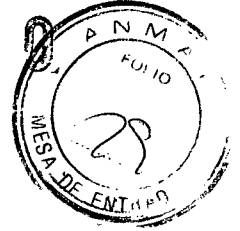
INFORMACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Se solicita autorización para acogerse a la excepción prevista en el punto 1.2 del ANEXO III B de la disposición 2318/02, dado que existe la completa seguridad de la correcta utilización del producto medico sin ayuda de dichas instrucciones. No obstante en el estuche se da una explicación básica de su utilización.-

SYRA S.A.
APODERADO

SUELDO GERMAN PABLO
FARMACEUTICO
M.P. 18535

2181



PROYECTO DE ROTULO

APOSITOS DE CURACION "NO ESTERIL"

MARCA: SYRA

Fabricado por: Laboratorio SYRA sa
Sarmiento 2731
San Fernando (1646), Bs As Argentina
TEL: (011) 4744-6168, FAX: (011) 4745-0730

**APOSITO DE CURACION "NO ESTERIL"
SYRA**

Nº de lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

Producto medico de un solo uso.

Contenido: 10 apósitos en sobres individuales de 10 cm por 20 cm

Producto NO ESTERIL.

Almacenamiento, conservación y manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.
El apósito debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-8

INFORMACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Se solicita autorización para acogerse a la excepción prevista en el punto 1.2 del ANEXO III B de la disposición 2318/02, dado que existe la completa seguridad de la correcta utilización del producto medico sin ayuda de dichas instrucciones. No obstante en el estuche se da una explicación básica de su utilización.-

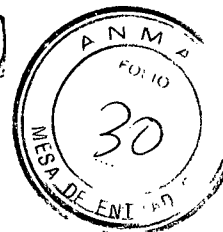
SYRA S.A.
AUTORIZADO

SUELDO GERMAN PABLO
FARMACEUTICO
M.P. 18.535

PROYECTO DE ROTULO

APOSITOS POST-PARTO "NO ESTERIL"

MARCA: SYRA



Fabricado por: Laboratorio SYRA sa
Sarmiento 2731
San Fernando (1646), Bs As Argentina
TEL: (011) 4744-6168, FAX: (011) 4745-0730

**APOSITO POST-PARTO "NO ESTERIL"
SYRA**

Nº de lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

Producto medico de un solo uso.

Contenido: 10 apósitos en sobres individuales de 10 cm por 20 cm

Producto NO ESTERIL.

Almacenamiento, conservación y manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.
El apósito debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-8

INFORMACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Se solicita autorización para acogerse a la excepción prevista en el punto 1.2 del ANEXO III B de la disposición 2318/02, dado que existe la completa seguridad de la correcta utilización del producto medico sin ayuda de dichas instrucciones. No obstante en el estuche se da una explicación básica de su utilización.-

SYRA S.A.
AUTORIZADO

SUELDO GERMAN PABLO
FARMACÉUTICO
M.P. 18.535



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2258-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2180**, y de acuerdo a lo solicitado por Syra 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 de curación y post-parto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados y/o fluidos. Utilizados para cubrir cortaduras, lastimaduras, quemaduras y heridas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: SYRA S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 2731, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Syra S.A. el Certificado PM-849-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2180

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