



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

DISPOSICIÓN N° 2258

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22846-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APROTEL 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.

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°

2258

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 CRIS - BLAN, nombre descriptivo Apósito protector adhesivo y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por APROTEL 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 a fojas 40, 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-2097-1, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 2258

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22846-12-6

DISPOSICIÓN Nº 2258

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº ..... **2258** .....

Nombre descriptivo: Apósito protector adhesivo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRIS-BLAN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cubrir pequeñas lesiones de la piel, destinado a ser utilizado como barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados.

Período de vida útil: 3 años.


Condición de expendio: Venta libre.

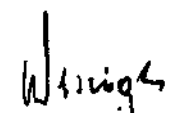
Nombre del fabricante: Aprotel S.A.

Lugar/es de elaboración: Entre Ríos 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-22846-12-6

DISPOSICIÓN Nº

 **2258**


  
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

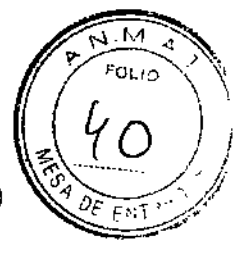
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2258.....  


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



Fabricante de apósitos protectores para heridas



2258

**PROYECTO DE RÓTULOS**

Fabricado y distribuido por Aprotel S.A.  
Entre Ríos 2360 Quilmes Oeste-Pcia. Bs. As. Argentina

**APÓSITO PROTECTOR HIPOALERGENICO**

Marca: CRIS-BLAN, HIPOALERGIC, FARMACITY, IQP, CARREFOUR, PRINTEX , APROTEL  
ESTUCHE X 10, 30 o 250 APÓSITOS

Mayor adherencia - Cuádruple almohadilla  
Producto Argentino - Producto Ecológico

Tela Flexible microporosa hipoalergénica que se adapta al movimiento.  
Almohadilla antiadherente, ayuda a cicatrizar la herida.  
Adhesivo hipoalergénico, libre de látex, de excelente adhesión y baja irritación.  
Producto no estéril de uso único. No utilizar si el empaque estuviera abierto.  
Aplique sobre la piel limpia y seca. Discontinúe el uso si existe irritación.

Código de barras

Lote N°

Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz del sol.

Directora Técnica Farm. Ivana Rossi MP 12940

Producto autorizado por la ANMAT PM 2097-1

Condicion de venta: vta libre

Atención al consumidor 011 4200-2355

[Info@aprotel.com.ar](mailto:Info@aprotel.com.ar) [www.aprotel.com.ar](http://www.aprotel.com.ar)

**Farm. IVANA ROSSI**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 12940

**APROTEL S.A.**  
ROBERTO O. DURBAS  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22846-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2258** y de acuerdo a lo solicitado por APROTEL 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: Apósito protector adhesivo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CRIS-BLAN.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cubrir pequeñas lesiones de la piel, destinado a ser utilizado como barrera mecánica, para la compresión o absorción de exudados.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Aprotel S.A.

Lugar/es de elaboración: Entre Ríos 2360, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a APROTEL S.A. el Certificado PM-2097-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2258**

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