



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

DISPOSICIÓN Nº **2419**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2255-11-9 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 de 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.

9. 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

2419

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 STERYL, SYRA UNACUR, PUNTO DE SALUD, SELMA, nombre descriptivo Gasa Hidrofílica esterilizada y nombre técnico Gasa, 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 que obran a fojas 45 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-849-1, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2419

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

Expediente Nº 1-47-2255-11-9

DISPOSICIÓN Nº

 2419

  
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 .....2419.....

Nombre descriptivo: Gasa Hidrofílica esterilizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 Gasa.

Marca del producto médico: SYRA STERYL, SYRA UNACUR, PUNTO DE SALUD,  
SELMA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Como barrera mecánica, para la compresión o para la  
absorción de exudados y/o fluidos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Syra S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 2731/43, San Fernando, Provincia de  
Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2255-11-9

DISPOSICIÓN Nº

2419

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2419**.....

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**GASA HIDROFILICA ESTERILIZADA**

**MARCA: SYRA STERYL, SYRA UNACUR, PUNTO DE SALUD, SELMA. (1)**

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

**GASA HIDROFILICA ESTERILIZADA**

**MARCA: .....**

**MODELO: .....**

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

Producto medico de un solo uso.

Contenido: (\*)

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

**Almacenamiento, conservación y manipulación:**

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.  
La presentación en sobres tiene por finalidad, usar solamente la cantidad necesaria, conservando la condición de esterilidad del resto del material.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535  
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-1

(\*) NOTA: igual texto para las otras presentaciones. Únicamente cambia la cantidad de sobres y las dimensiones de la gasa.

(1) En el caso de Punto de Salud Y SELMA se aclara elaborado por Laboratorio SYRA para farmacias PUNTO de SALUD ò farmacias SELMA.-

**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. 18535



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2255-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2419, 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: Gasa Hidrofílica esterilizada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-859 GASA.

Marca del producto médico: SYRA STERYL, SYRA UNACUR, PUNTO DE SALUD, SELMA

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados y/o fluidos.

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, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Syra S.A. el Certificado PM-849-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 ABR 2013, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2419

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