



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

DISPOSICIÓN Nº 5438

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-542-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIALMED 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5438

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.

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 DIALMED, nombre descriptivo Apósito estéril y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por DIALMED 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 6 y 7 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N°

5438

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2098-3, 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 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° 1-47-542-13-0

DISPOSICIÓN N°

5438

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 N°**5438**.....

Nombre descriptivo: Apósito estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo

Marca del producto médico: DIALMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera mecánica para absorción de exudados de uso externo.

Modelo(s): Único, se presenta en diferentes tamaños: 10x10 cm, 15x15 cm, 20x20 cm, 30x30 cm, 7x20 cm, 10x20 cm, 15x20 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: DIALMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan de Garay 538, Villa Lynch, General San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-542-13-0

DISPOSICIÓN N° **5438**

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°

5438
.....

MS
E


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

5438



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

DIALMED

APOSITO ESTERIL

FABRICADO POR: DIALMED S.A

JUAN DE GARAY N°538-LOCALIDAD: VILLA LYNCH

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN CP. 1650.PCIA.BS.AS .ARGENTINA

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO:

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO
TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

La indicación "es de un sólo uso"

RESPONSABLE TECNICO: NATALIA CEI
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 2098-3
"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".

DIALMED S.A.
PRESIDENTE
C.U.I.T. 30-71918-9

NATALIA CEI
Farmacéutica
M.N. 15368 - M.P. 18968

5438



INSTRUCCIONES DE USO

DIALMED

APOSITO ESTERIL

FABRICADO POR: DIALMED S.A

JUAN DE GARAY N°538-LOCALIDAD: VILLA LYNCH

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN CP. 1650.PCIA.BS.AS.ARGENTINA

CONTENIDO:

MATERIAL TEXTIL DESTINADO COMO BARRERA PARA ABSORCION DE EXUDADOS.

La indicación "es de un sólo uso"

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTES SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA NATALIA CEI:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 2098 -3

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".

Indicaciones de uso:

Material textil, destinado como barrera para absorción de exudados.

La indicación "es de un sólo uso"

Precauciones:

No utilizar si el envase está dañado.

Advertencia:

El producto ofrece las prestaciones informadas, su uso y finalidad es el indicado por nuestra empresa, el cual no podrá ser modificado por el usuario.

DIALMED S.A.
[Signature]
PRESIDENTE
C.U.I.V. N° 15368-3

[Handwritten mark]

[Signature]
NATALIA CEI
Farmacéutica
M.N. 15368 - M.P. 18968



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-542-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5438** y de acuerdo a lo solicitado por DIALMED 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 estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro tipo

Marca del producto médico: DIALMED

J. Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera mecánica para absorción de exudados de uso externo.

Modelo(s): Único, se presenta en diferentes tamaños: 10x10 cm, 15x15 cm, 20x20 cm, 30x30 cm, 7x20 cm, 10x20 cm, 15x20 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: DIALMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan de Garay 538, Villa Lynch, General San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

MM

..//

Se extiende a DIALMED S.A. el Certificado PM-2098-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5438



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.S.M.A.T.**

