República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6138-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4107-20-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4107-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Tablada S.R.L., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Tablada, nombre descriptivo Gasa Iodoformada y nombre técnico Apósitos, Oclusivos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Tablada S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-52076336-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-901-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Gasa Iodoformada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-704 Apósitos, Oclusivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tablada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La gasa iodoformada se utiliza como cicatrizante por segunda intención en quemaduras, heridas dolorosas y úlceras venéreas.

Modelos:

Frasco conteniendo gasas de 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 7 cm x 3 m.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Contiene 30 trozos de 5 cm x 5 cm o 10 cm x 10 cm.

Contiene 1 trozo de 7 cm x 3 m.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Laboratorio Tablada S.R.L.

Lugar de elaboración:

Suipacha Nro. 2321/2327, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Expediente Nº 1-47-3110-4107-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 10:48:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:48:56 -03:00

ANEXO III B: MODELO DE RÓTULO

TABLADA®

Gasa Iodoformada

Fabricante:

Laboratorio Tablada S.R.L.

Suipacha 2321, Córdoba, Argentina. (0351) 4510203

Info@tabladalab.com.ar

www.tabladalab.com.ar

Presentación y contenido

Gasa impregnada con iodoformo, contiene 10% CHI3. Contiene 30 trozos de 5 cm x 5 cm, o 10 cm x 10 cm.

Gasa impregnada con iodoformo, contiene 10% CHI3. Contiene 1 trozo de 7 cm x 3 m.

Lote:

Vencimiento: MM/AAAA

Producto de un solo uso. Solo uso tópico.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar siempre en su envase original, en un lugar fresco y al abrigo de la luz. Conservar en su envase original.

Instrucciones para operación: colocar la compresa sobre la zona de la piel lastimada o con escaras y dejar hasta el próximo cambio del apósito / Utilizar según prescripción médica.

Advertencias y/o precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 4 años. No utilizar cerca de las vías respiratorias. Si entra en contacto con los ojos enjuagar con agua durante 10 minutos. No utilizar si es alérgico al iodo. Manipular siempre con guantes. Es un producto antiséptico, no es desinfectante ni cicatrizante. Evite contacto con los ojos, nariz y boca.

CONTIENE IODO - El profesional deberá descartar previo a su uso que el paciente sea alérgico al iodo

Director Técnico: María Ángeles Oviedo

Farmacéutica M.P. 4673

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM 901-6

Industria Argentina

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

TABLADA®

Gasa Iodoformada

Fabricante:

Laboratorio Tablada S.R.L.

Suipacha 2321, Córdoba, Argentina. (0351) 4510203

Info@tabladalab.com.ar

www.tabladalab.com.ar

Presentación y contenido

Gasa impregnada con iodoformo, contiene 10% CHI3. Contiene 30 trozos de 5 cm x 5 cm, o 10 cm x 10 cm.

Gasa impregnada con iodoformo, contiene 10% CHI3. Contiene 1 trozo de 7 cm x 3 m.

Producto de un solo uso. Solo uso tópico.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar siempre en su envase original, en un lugar fresco y al abrigo de la luz. Conservar en su envase original.

Instrucciones para operación: colocar la compresa sobre la zona de la piel lastimada o con escaras y dejar hasta el próximo cambio del apósito / Utilizar según prescripción médica.

Advertencias y/o precauciones: Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 4 años. No utilizar cerca de las vías respiratorias. Si entra en contacto con los ojos enjuagar con agua durante 10 minutos. No utilizar si es alérgico al iodo. Manipular siempre con guantes. Es un producto antiséptico, no es desinfectante ni cicatrizante. Evite contacto con los ojos, nariz y boca.

CONTIENE IODO - El profesional deberá descartar previo a su uso que el paciente sea alérgico al iodo

Director Técnico: María Ángeles Oviedo

Farmacéutica M.P. 4673

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT: PM 901-6

Industria Argentina

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52076336-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Laboratorios Tablada S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:04:47 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 22:04:47 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-54748176-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4107-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4107-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Tablada S.R.L., se autoriza 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 Iodoformada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-704 Apósitos, Oclusivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tablada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La gasa iodoformada se utiliza como cicatrizante por segunda intención en quemaduras, heridas dolorosas y úlceras venéreas.

Modelos:

Frasco conteniendo gasas de 5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm, 7 cm x 3 m.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Contiene 30 trozos de 5 cm x 5 cm o 10 cm x 10 cm.

Contiene 1 trozo de 7 cm x 3 m.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Laboratorio Tablada S.R.L.

Lugar de elaboración:

Suipacha Nro. 2321/2327, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-901-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4107-20-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:47:50 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:47:51 -03:00