



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

DISPOSICIÓN Nº **7973**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12027/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bymed S.R.L. 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.

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.

J

C



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

DISPOSICIÓN N°
7973

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 marcas Bymed e Hidrosan, nombre descriptivo Vendajes y nombre técnico Vendajes, de acuerdo a lo solicitado por Bymed S.R.L., 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 7 a 8 y 9 a 13 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.

5. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-926-2, 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

✓



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

DISPOSICIÓN Nº 7973

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 Nº 1-47-12027/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7973

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**7 9 7 3**.....

Nombre descriptivo: Vendajes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10274 - Vendajes

Marca del producto médico: Bymed / Hidrosan

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para obtener compresión, impedir movimientos, proveer protección o retener compresas, apósitos o almohadillas, sujetar férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones

Modelo(s): Venda de tejido de punto entrelazado (tipo Cambric), Venda malla tubular (Gasa malla tubular cruda, uso traumatológico) , Venda de gasa hidrófila tejido tubular, Venda de tarlatana (Gasa retilínea aprestada), de uso traumatológico y Venda de lienzo.

Período de vida útil: Venda de tejido de punto entrelazado, venda tubular, venda de tartalana y venda de lienzo: 5 años.

Venda de gasa hidrófila tubular:

A granel em bolsas de polietileno conteniendo de 500, 300, 200, 250 Uds.: 5 años

En unidades simples o doble envoltorio: 2 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Bymed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186, Haedo, Morón, Provincia de Buenos Aires

Expediente Nº 1-47-12027/10-1

DISPOSICIÓN Nº

7 9 7 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
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°

.....**7973**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12027/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7973**, y de acuerdo a lo solicitado por Bymed S.R.L., 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: Vendajes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10274 - Vendajes

Marca del producto médico: Bymed / Hidrosan

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para obtener compresión, impedir movimientos, proveer protección o retener compresas, apósitos o almohadillas, sujetar férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones

Modelo(s): Venda de tejido de punto entrelazado (tipo Cambric), Venda malla tubular (Gasa malla tubular cruda, uso traumatológico) , Venda de gasa hidrófila tejido tubular, Venda de tarlatana (Gasa rectilínea aprestada), de uso traumatológico y Venda de lienzo.

Período de vida útil: Venda de tejido de punto entrelazado, venda tubular, venda de tartalana y venda de lienzo: 5 años.

Venda de gasa hidrófila tubular:

A granel em bolsas de polietileno conteniendo de 500, 300, 200, 250 Uds.: 5 años

En unidades simples o doble envoltorio: 2 años

Condición de expendio: Venta libre

57

//..

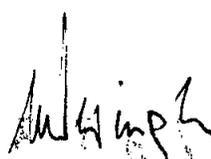
Nombre del fabricante: Bymed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186,
Haedo, Morón, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Bymed S.R.L. el Certificado PM-926-2, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **13 DIC 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7973


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



7973

	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo N°: 926.

Información de los Rótulos

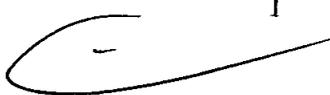
<p>Vendajes⁽¹⁾ "HIDROSAN" o "BYMED" Modelo⁽²⁾ Calidad FA VI ED. y Norma IRAM N°7785 PRODUCTO NO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO PROTEGER DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA</p> <p>Fabricado por: <i>Bymed S.R.L.</i> <i>Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186,</i> <i>Haedo, Morón, Buenos Aires.</i></p> <p>Responsable Técnico: Farmacéutico Alejandro L Raimondo Mat. Nac. N° 14206.</p> <p>Autorizado por la ANMAT PM 926-2.</p> <p>Venta libre</p> <p> MM/AAAA</p>
--

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo de Producto No estéril.

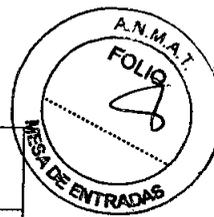
- (1) Venda de tejido de punto entrelazado (Tipo Cambric) / Venda malla tubular (gasa malla tubular cruda uso traumatológico) / Venda de gasa hidrófila tejido tubular / Venda de tarlatana (gasa rectilínea aprestada uso traumatológico) / Venda de lienzo.
- (2) Ver listado de modelos (ítem 4 INFORME TÉCNICO).


ALEJANDRO L. RAIMONDO
FARMACEUTICO
M. N. 14206


BYMED S.R.L.
CRISTINA PILAR RUIZ
D.N.I. 10.127.514
SOCIO GERENTE

 1

7973



	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo Nº: 926.

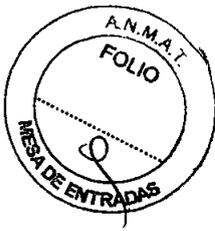
VENDA DE GASA TUBULAR ESTERIL
F.A.VIED.
MEDIDA: X MT
HIDROSAN /BYMED

Bymed srl tel: 4649-4038
D.t. Alejandro Raimondo M.Nac.nro.14206
Autorizado por la ANMAT PM 926-2
Lote : F.elab: F.vto.

Figura. 2.1.2: Rótulo autoadhesivo venda de gasa envasada individualmente estéril.

ALEJANDRO RAIMONDO
FARMACEUTICO
M. N. 14206

BYMED S.R.L.
CRISTINA PILAR RUIZ
D.N.I. 10.127.514
SOCIO GERENTE



	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo Nº: 926.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Bymed S.R.L.

Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186,
Haedo, Morón, Buenos Aires..

2.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Vendas.

Marca: Hidrosan / Bymed .

Modelo:

- Venda de tejido de punto entrelazado (Tipo Cambric).
- Venda malla tubular (gasa malla tubular cruda uso traumatológico).
- Venda de gasa hidrófila tejido tubular.
- Venda de tarlatana (gasa rectilínea aprestada uso traumatológico).
- Venda de lienzo.

2.3 Si corresponde, la palabra estéril

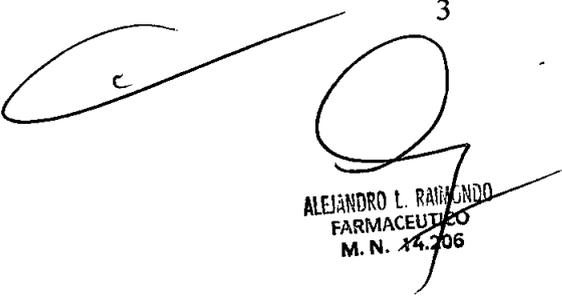
Los productos estériles son indicados con la palabra "estéril" sobre el envase del mismo.

2.4 No Corresponde (según item 3.1, Instrucciones de Uso).

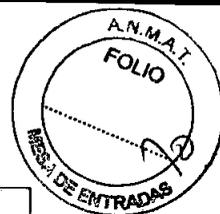
2.5 No Corresponde (según item 3.1, Instrucciones de Uso).

2.6 La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "DE USO ÚNICO".


BYMED S.R.L.
 CRISTINA PILAR RUIZ
 D.N.I. 10.127.514
 SOCIO GERENTE


ALEJANDRO L. RAIMONDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 14.206

7973



	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo N°: 926.

2.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

- Almacenar las bolsas en posición vertical y apiladas.
- De uso único.
- Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

2.8 *Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, INSTRUCCIONES DE USO)*

2.9 *Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)*

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Proteger de la humedad y de la luz solar directa.

2.10 *Método de esterilización*

Esterilizado mediante vapor de agua (únicamente Venda de gasa hidrófila tejido tubular).

2.11 *Responsable Técnico de BYMED legalmente habilitado:*

Farmacéutico Alejandro L Raimondo Mat. Nac. N° 14206.

2.12 *Número de Registro del Producto Médico:*

PM 926-2.

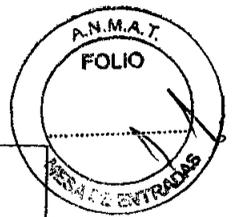
3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

Trozo de tela en forma de tira que se aplica en cualquier zona del cuerpo para obtener compresión, impedir movimientos, proveer protección o retener compresas, acositos o almohadillas; como así también, sujetar férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones.

ALEJANDRO L. RAIMONDO
FARMACEUTICO
M. N. 14.206

4


BYMED S.R.L.
CRISTINA PILAR RUIZ
D.N.I. 10.127.514
SOCIO GERENTE



	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo N°: 926.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Las vendas pueden utilizarse para retener compresas, apósitos o almohadillas; como así también, sujetar férulas en el tratamiento de fracturas o luxaciones. Además, las vendas de malla tubular pueden utilizarse debajo del yeso, como protección de la piel, evitando irritaciones y alergias.

3.4 Instalación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, y no se deben efectuar calibración o mantenimiento por ser un Producto Médico de un solo uso).

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no requiere implantación por ser un producto médico no invasivo destinado a ser utilizado como barrera mecánica).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

No Corresponde (no es un Producto Médico activo).

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El Fabricante especifica que se debe desechar el producto en caso de rotura del envase.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

No Corresponde (no es un Producto Médico reutilizable).


 ALEJANDRO L. RAMONDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 14.206

5


 BYMED S.R.L.
 CRISTINA PILAR RUIZ
 D.N.I. 10.127.514
 SOCIO GERENTE

	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo N°: 926.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

No se especifican tratamientos o procedimientos adicionales previo al uso del producto.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (es un Producto Médico de un solo uso).

3.12 Precauciones

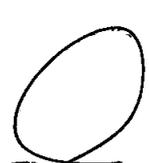
- Almacenar las bolsas en posición vertical y apiladas.
- No utilizar si el envase está roto.
- No almacenar a temperaturas extremas ni con humedad.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación).


 ALEJANDRO L. RAIMONDO
 FARMACEUTICO
 M. N. 14.206

6


 BYMED S.R.L.
 CRISTINA PILAR RUIZ
 D.N.I. 10.127.514
 SOCIO GERENTE





7973

	Vendajes	PM:926-2.
		Legajo N°: 926.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (no es un Producto Médico de medición).


ALEJANDRO L. RAMONDO
FARMACEUTICO
M. N. 14.206


BYMED S.R.L.
CRISTINA PILAR RUIZ
D.N.I. 10.127.514
SOCIO GERENTE

