



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

DISPOSICIÓN N° 7485

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15102-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO y BRUNO JUAN 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.

5. 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 N° 7485

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 VENDSUR, SUFARMA, COFARMEN, nombre descriptivo venda elástica y nombre técnico vendajes elásticos, de acuerdo a lo solicitado, por VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO y BRUNO JUAN, 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 15 y 14 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 1575-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7485

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, contraentrega del original del Certificado de Inscripción Autorización de Venta de Productos Medicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15102-12-2

DISPOSICIÓN N° 7485

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°7485.....

Nombre genérico del producto medico : venda elástica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-279- VENDAJES
ELASTICAS.

Marca del producto médico: VENDSUR, SUFARMA, COFARMEN

Modelos: Venda elástica, rollo elástico .

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sujeción y soporte. Protección de heridas
(post-quirúrgicas), contención de tejidos y musculos abdominales y/o torácicos.

Período de vida útil: 4 años a partir de fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO y BRUNO JUAN

Lugar/es de elaboración: Dinamarca 2865 Temperley, Provincia de Buenos Aires.
Argentina.

Expediente N° 1-47-15102-12-2

DISPOSICIÓN N°

7485

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 N°
.....**7485**.....

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

7 4 8

Vendsur S.H

Fábrica de Vendas Orilladas.
Vendas elásticas y Fajas.

Dinamarca 2865 (B1834IOK).
Temperley. Provincia de Bs. As.
Tel : (011)4264-6851.
0800-333-0981.
vendsur@sion.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricante: Vendsur S.H.
Dinamarca 2865, Temperley
Pcia. de Buenos Aires (1834)

2. Venda Elástica
VENDSUR / SUFARMA / COFARMEN
Venda elástica / Rollo Elástico
Ancho x Largo

3. Guardar en un lugar limpio.

4. Usar sólo en contacto con piel sana.

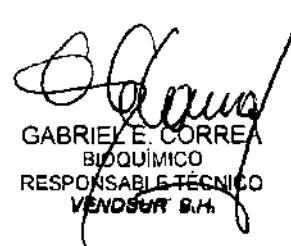
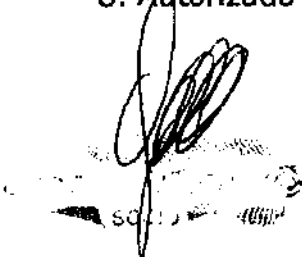
5. Mantenimiento:
Jabón suave.
Agua tibia.
Abundante enjuague. Escurrir entre toallas.

No estrujar, no retorcer, no exponer al sol, no planchar.

6. Condición de venta: Venta libre

7. Dirección Técnica: Bioquímico Gabriel E. Correa, M.N. 7734

8. Autorizado por ANMAT PM 1575-2



GABRIEL E. CORREA
BIOQUÍMICO
RESPONSABLE TÉCNICO
VENDSUR S.H.

7485

Vendsur S.H

Fábrica de Vendas Orilladas,
Vendas elásticas y Fajas.

Dinamarca 2865 (B1834IOK).
Temperley. Provincia de Bs. As.
Tel : (011)4264-6851.
0800-333-0981.
vendsur@sion.com.ar

ROTULO

1. Fabricante: Vendsur S.H. de Bruno Gustavo y Bruno Juan

Dinamarca 2865, Temperley

Pcia de Buenos Aires (1834)

2. Venda Elástica

VENDSUR / SUFARMA / COFARMEN

Venda elástica / Rollo Elástico

Ancho x Largo

3. N° de lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

4. Guardar en un lugar limpio.


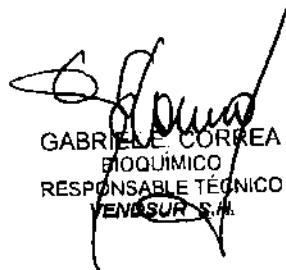
5. Usar sólo en contacto con piel sana.

6. Condición de venta: Venta libre

7. Dirección Técnica: Bioquímico Gabriel E. Correa, M.N. 7734

8. Autorizado por ANMAT PM 1575-2


GUSTAVO J. BRUNO
SOCIO



GABRIELE CORREA
BIOQUIMICO
RESPONSABLE TÉCNICO
VENDSUR S.H.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15102-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7485**, y de acuerdo a lo solicitado por VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO Y BRUNO JUAN 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 genérico del producto medico : venda elástica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-279- VENDAJES ELÁSTICOS.

Marca del producto médico: VENDSUR, SUFARMA, COFARMEN.

Modelos: Venda elástica, rollo elástico.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sujeción y soporte. Protección de heridas(post-quirúrgicas), contención de tejidos y músculos abdominales y/o torácicos.

Período de vida útil: 4 años a partir de fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO y BRUNO JUAN

Lugar/es de elaboración: Dinamarca 2865, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a VENDSUR S.H. de BRUNO GUSTAVO Y BRUNO JUAN, el Certificado PM 1575-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7485**

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