



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

DISPOSICIÓN Nº 7540

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-15100-12-5 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. 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.

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.

J.



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

DISPOSICIÓN N°

7540

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 faja elástica y nombre técnico fajas/ bandas elásticas, 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 16 y 14 a 15 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 1575-3, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 7540

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 1-47-15100-12-5
DISPOSICIÓN Nº

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

7540



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°7540.....

Nombre genérico del producto médico : faja elástica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-557- FAJAS/
BANDAS ELASTICAS.

Marca del producto médico: VENDSUR, SUFARMA, COFARMEN

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sostén de compresas o para torceduras

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

Condición de expendio: Venta libre.

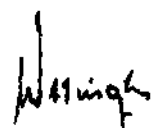
Nombre del fabricante: VENDSUR S.H de BRUNO GUSTAVO y BRUNO JUAN

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

Expediente N° 1-47-15100-12-5

DISPOSICIÓN N°

 7540


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°
.....7540.....

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

7 5 4 0

**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. Faja Elástica
VENDSUR / SUFARMA / COFARMEN
Talla, Medida
3. Guardar en un lugar limpio.
4. Problemas lumbares, Procesos Post-operatorios, contusiones de tejido, eventraciones.

Usar sólo en contacto con piel sana.

Si debiera utilizarse para sostener una gasa o apósito en contacto con una herida, seguir las indicaciones de la gasa o el apósito.

Mantenimiento:

Jabón suave.

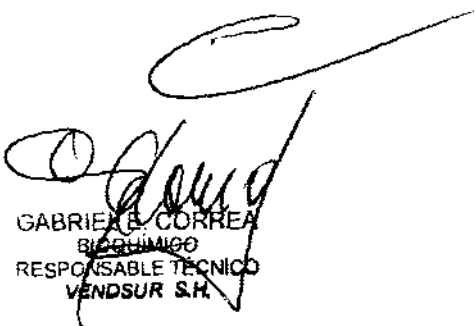
Agua tibia.

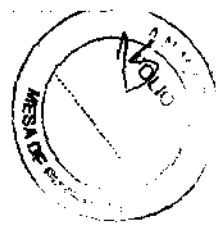
Abundante enjuague. Escurrir entre toallas.

No estrujar, retorcer, exponer al sol, planchar, usar cremas y no calefaccionar.

5. Condición de venta: Venta libre


GUSTAVO J. BRUNO


GABRIEL E. CORREA
BIORRUMICO
RESPONSABLE TECNICO
VENDSUR S.H.



7540

6. Dirección Técnica: Bioquímico Gabriel Correa, M.N. 7734

7. Autorizado por ANMAT PM 1575-3

GUSTAVO J. BRUNO
SOCIO

GABRIEL E. CORREA
BIOQUÍMICO
RESPONSABLE TÉCNICO
VENOSUR S.A.

7 5 4 0 Vendsur S.H

Fábrica de Vendas Orilladas,
Vendas elásticas y Fajas.

Dinamarca 2865 (B18341OK),
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. Faja Elástica
VENDSUR / SUFARMA / COFARMEN
Talla, medida

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.
Mantenimiento:
Jabón suave.
Agua tibia.
Abundante enjuague. Escurrir entre toallas.
No estrujar, retorcer, exponer al sol, planchar, usar cremas y no calefaccionar.

6. Condición de venta: Venta libre

7. Dirección Técnica: Bioquímico Gabriel Correa, MN 7734

8. Autorizado por ANMAT PM 1575-3


GUSTAVO J BRUNO


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15100-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7540** 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 médico: faja elástica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-557- FAJAS/ BANDAS ELASTICAS.

Marca del producto médico: VENDSUR, SUFARMA, COFARMEN

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sostén de compresas o para torceduras

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 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 1575-3, 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 Nº

7540


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