



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

DISPOSICIÓN N°

13904

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3156-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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. 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 la Dirección 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.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

13904

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Huada, nombre descriptivo Compresa de gasa y nombre técnico Compresas, de Gasa, de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 66 y 67 a 68 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 13904

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3156-16-1

DISPOSICIÓN N°

NS

13904

E



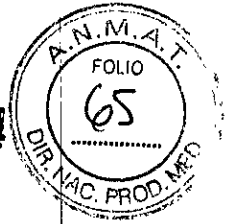
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# PROYECTO DE ROTULO

Compresa de gasa

13904

21 DIC. 2016



HuaDa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Jiujiang HuaDa Medical Dressing Co., Ltd.

Minjiashan Road, Gongqing City,

332020 Jiujiang, Jiangxi, P.R. China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Presentación del producto medico:

Compresa de gasa con hilo radiopaco : envase conteniendo de 1 a 10 unidades por envase

Compresa de gasa para laparotomía con y sin hilo radiopaco : Envase conteniendo de 1 a 10 unidades por envase

Modelos:

Compresa de gasa con hilo radiopaco N° 2", 3", 4", 8"

Compresa de gasa para laparotomía con y sin hilo radiopaco 45 x 45 cm; 30 x 30 cm

Esterilizado por: Oxido de etileno

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA F. AMIGO  
ALICERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmacéutica M.N. 14192  
Directora Técnica

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**ESTERIL**

13904





Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-90**

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelo

E

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmacéutica MN 14192  
Directora Técnica

  
PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

# INSTRUCCIONES DE USO

Compresa de gasa

13904



HuaDa

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A  
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577  
E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :  
Jiujiang HuaDa Medical Dressing Co., Ltd.  
Minjiashan Road, Gongqing City,  
332020 Jiujiang, Jiangxi, P.R. China

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

### Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.  
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

### Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

### Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Desinfecte la zona.
- Abra el sobre de la compresa, retirela y aplique sobre la zona indicada.
- Sujete la compresa con cinta adhesiva u outro elemento adecuado.
- Una vez abierto el envase, las compresas pierden la esterilidad, no volver a utilizar.

### Precauciones de uso:

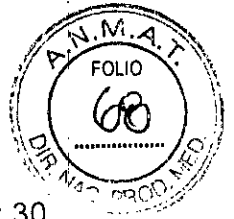
Verificar el plazo de validez de esterilización. (Vencimiento)  
No utilizar si el envase se encuentra dañado.  
Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia B...  
Farmacéutica S.A.  
Directora Técnica

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA RAMÍREZ  
APODERADA

13904



Modelos:

Compresa de gasa con hilo radiopaco 2", 3", 4", 8"

Compresa de gasa para laparotomía con y sin hilo radiopaco 45 x 45 cm, 30 x 30 cm

Presentación del producto médico:

Compresa de gasa con hilo radiopaco : envase conteniendo de 1 a 10 unidades por envase

Compresa de gasa para laparotomía con y sin hilo radiopaco: Envase conteniendo de 1 a 10 unidades

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO  
**ESTERIL**

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-90**

**Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelo**

E

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA AMIGO  
APODERADA



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3156-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13904**, y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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: Compresa de gasa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-966-Compresas, de Gasa

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para procedimientos quirúrgicos, aseo clínico, contención de hemorragias, absorción de fluidos corporales, mantención del área quirúrgica limpia y cubrir heridas

Modelo/s: Compresa de gasa con hilo radiopaco: 2", 3", 4", 8"; Compresa para laparotomía con/sin hilo radioapaco: 45 x 45 cm, 30 x 30 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase conteniendo de 1 a 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiujiang HuaDa Medical Dressing Co., Ltd

E  
A




Lugar/es de elaboración: Minjiashan Road, Gongqing City, 332020 Jiujiang,  
Jiangxi, R.P. China

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-953-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21.DIC.2016**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13904**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.