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

DISPOSICIÓN Nº 0663

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10967/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply 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 transcriptos 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 ll) 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 Hydrophila y Magna, nombre descriptivo gasa y nombre técnico Compresas de gasa, de acuerdo a lo solicitado por Surgical Supply 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 52 y 53 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-1883-3, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10967/10-6
DISPOSICIÓN Nº

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

0663

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 0663

Nombre descriptivo: gasa

Código de identificación y nombre técnico (ECRI -UMDNS: 10996) compresas de gasa

Marca del producto médico: Hydrophila
Magna

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: curaciones, cobertura de heridas, absorción de fluídos

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasteur 3489, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires

Expediente Nº 1-47-10967/10-6

DISPOSICIÓN Nº

0663

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 Nº .....0663.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 52 TECNOLOGIA MEDICA

0663

Anexo III.B

Modelo de rótulo

COMPRESAS DE GASA

Fabricante:
SURGICAL SUPPLY S.R.L
Pasteur 3489, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Juan Ignacio Escobar
MN: 13130
MP: 16382

Nº Lote:.....

Cantidad:.....

Uso único

Mantener en lugar fresco y seco

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Vida útil: 3 años
Fecha de elaboración:.....
Fecha de vencimiento:.....

autorizado por la ANMAT PM 1883-3

Condición de venta: VENTA LIBRE

A.N.M.A.T. FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de uso

Modelo de rótulo

COMPRESAS DE GASA

Fabricante:
SURGICAL SUPPLY S.R.L
Pasteur 3489, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires

Director Técnico: Farmacéutico Juan Ignacio Escobar
MN: 13130
MP: 16382

Uso único

Mantener en lugar fresco y seco

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Vida útil: 3 años

autorizado por la ANMAT PM 1883-3

Condición de venta: VENTA LIBRE

INDICACIONES DE USO

Curaciones, cobertura de heridas, absorción de fluidos

Precauciones, advertencias
El producto es estéril mientras no se haya deteriorado el envase

Uso único

Contraindicaciones
No posee

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10967/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0663..... , y de acuerdo a lo solicitado por Surgical Supply 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: gasa

Código de identificación y nombre técnico (ECRI -UMDNS: 10996) compresas de gasa

Marca del producto médico: Hydrophila Magna

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: curaciones, cobertura de heridas, absorción de fluídos

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Nombre del fabricante: SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasteur 3489, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires

Se extiende a Surgical Supply S.R.L. el Certificado PM-1883-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 ENE 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0663

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