



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

DISPOSICIÓN N° 0421

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2267-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Syra S.A., 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. 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.

§
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° 0 4 2 1

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 Syra Cristal, nombre descriptivo Cinta Adhesiva Microporosa y nombre técnico Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas, de acuerdo a lo solicitado por Syra S.A., 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 que obran a fojas 19 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-849-30, 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. Inscribese 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 y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 2 1

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2267-11-0

DISPOSICIÓN N° **0 4 2 1**

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 Nº0421.....

Nombre descriptivo: Cinta Adhesiva Microporosa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-031 - Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas.

Marca del producto médico: Syra Cristal.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: sujeción de productos médicos, como barrera mecánica para evitar la contaminación de heridas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: SYRA S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 2731/43, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2267-11-0

DISPOSICIÓN Nº

0421

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

.....0421.....

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

0421



PROYECTO DE ROTULO

CINTA ADHESIVA MICROPOROSA "CRISTAL"

MARCA: SYRA

Fabricado por: Laboratorio SYRA sa
Sarmiento 2731
San Fernando (1646), Bs As Argentina
TEL: (011) 4744-6168, FAX: (011) 4745-0730

**CINTA ADHESIVA MICROPOROSA "CRISTAL"
SYRA**

Nº de lote: ver envase
Fecha de vencimiento: ver envase

Envase hospitalario.

Contenido: (*)

Almacenamiento, conservación y manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.
Evite guardar el producto directamente en la luz del sol y/o a altas temperaturas.

Condición de venta: Venta Libre.

Director Técnico: Sueldo, Germán Pablo Farmacéutico MP: 18535
Producto autorizado por la ANMAT PM: 849-30

(*) NOTA: igual texto para las otras presentaciones. Únicamente cambia la cantidad de rollos y las dimensiones de los mismos.

INFORMACIONES DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Se solicita autorización para acogerse a la excepción prevista en el punto 1.2 del ANEXO III B de la disposición 2318/02, dado que existe la completa seguridad de la correcta utilización del producto medico sin ayuda de dichas instrucciones.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2267-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0421**, y de acuerdo a lo solicitado por Syra 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: Cinta Adhesiva Microporosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-031 - Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas.

Marca del producto médico: Syrita Cristal.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: sujeción de productos médicos, como barrera mecánica para evitar la contaminación de heridas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: SYRA S.A.

Lugar/es de elaboración: Sarmiento 2731, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Syra S.A. el Certificado PM-849-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22.ENE.2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0421**

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