



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

0402

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 16,ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21683-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEXBOND 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 el Departamento de Registro.

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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0402

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DEXBOND, nombre descriptivo Ropa quirúrgica descartable y nombre técnico Paquetes de ropa para protección sanitaria personal de acuerdo a lo solicitado por DEXBOND 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 38 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-939-2, 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.

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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **0402**

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

Expediente N° 1-47-21683-12-6

DISPOSICIÓN N° **0402**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**0402**...

Nombre descriptivo: Ropa quirúrgica descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEXBOND.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal médico de los pacientes, en situaciones quirúrgicas.

Modelo(s):

Ambo.

Barbijo.

Bota.

Camisolín.

Cofia.

Cubrecazado.

Gorro.

Overol.

Período de vida útil: 3 años.

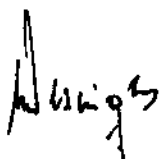
Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEXBOND S.A.

Lugar/es de elaboración: Agustín Alvarez 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-21683-12-6

DISPOSICION N° **0402**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política 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°
.....**0402**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0402



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Dexbond S.A.
Agustín Alvarez 4760
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Ropa Quirúrgica Descartable
DEXBOND
Contenido

Conservar en un lugar limpio, fresco y seco.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal de los pacientes, en situaciones quirúrgicas.

Precauciones:

Respete las indicaciones para la apertura, colocación y uso de las prendas.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

No utilizar si el envase que lo contiene está dañado/abierto.

Estéril

De un solo uso.

Una vez utilizado, desechar como residuo patológico.

Condición de Venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Carina P. Tamalet, MN 11542

Autorizado por ANMAT PM 939-2



DEXBOND S.A.
Lic. DANIEL MARCELLO
PRESIDENTE

CARINA PATRICIA TAMALET
FARMACEUTICA
M.N. 11542
DIRECTORA TÉCNICA



DEXBOND S.A.

0402



ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE

Material para usar por única vez

Conserve en un lugar limpio, fresco y seco

Respete las indicaciones para la apertura, colocación y uso

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

No utilizar si el envase que lo contiene está dañado/abierto.

Estéril

De un solo uso.

Una vez utilizado, desechar como residuo patológico.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 939-2

Lote:XXXXXX

Vencimiento: XXXXXX

Esterilizado por ETO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO

Material para usar por única vez

Fabricado: DEXBOND S.A., Agustín Álvarez 4760 (C1419CYB)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax: 4574-0784/4572-0329

E-mail:

Dirección técnica.: Farm. Carina Patricia Tamalet

Matricula: 11.542

DEXBOND S.A.

Lic. DANIEL MARCELLO
PRESIDENTE

Tamalet
CARINA PATRICIA TAMALET
FARMACEUTICA
M.N. 11542
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21683-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0402, y de acuerdo a lo solicitado por DEXBOND 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: Ropa quirúrgica descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 Paquetes con Ropa para Protección Sanitaria Personal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEXBOND.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar una barrera eficaz que evite la diseminación de microorganismos hacia el paciente y proteja al personal médico de los pacientes, en situaciones quirúrgicas.

Modelo(s):

Ambo.

Barbijo.

Bota.

Camisolín.

Cofia.

Cubrecazado.

Gorro.

Overol.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

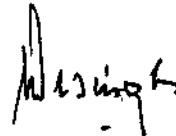
Nombre del fabricante: DEXBOND S.A.

Lugar/es de elaboración: Agustín Alvarez 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DEXBOND S.A. el Certificado PM 939-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a1-6 ENE 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0402



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.