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

DISPOSICIÓN N° 0863

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13332/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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. 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.

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

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 marca 3M Health Care, nombre descriptivo Venda Elástica Autoadherente y nombre técnico Vendajes elásticos, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 4 y 5 a 6 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-604-3, 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

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13332/10-0
DISPOSICIÓN Nº 0863

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0863.....

Nombre descriptivo: VENDA ELASTICA AUTOADHERENTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279 Vendajes Elásticos.

Marca del producto médico: 3M Health Care. Modelos: 3M™ Coban ™ Self-Adherent Wrap .

Clase de Riesgo: CLASE I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para proveer compresión o soporte, o para asegurar apósitos o dispositivos.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 3M Health Care .

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA.

Expediente Nº 1-47-13332/10-0

DISPOSICIÓN Nº 0863

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 ....0863.....

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

0863

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADA

ANEXO III.A – ROTULOS

3M™ Coban™ Self – Adherent Wrap

VENDA ELASTICA AUTOADHERENTE

Cada Caja contiene: de 6 a 36 rollos
Medidas: xx mm x xx m
Almacenar a temperatura ambiente normal de 15-30°C.
ESTERIL
Método: Radiación Gamma
LOTE N°:
VIDA UTIL: 5 años
VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-3
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

0863

4

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Coban™ Self – Adherent Wrap

VENDA ELASTICA AUTOADHERENTE

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Venda elástica autoadherente y cohesiva de material no tejido de poliéster con bandas elásticas. Se adhiere sobre sí misma y no a la piel. No requiere de alfileres o ganchos para fijarla.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Diseñada para proveer compresión o soporte, o para asegurar apósitos o dispositivos.

ADVERTENCIA

Como con vendaje elástico, el área de aplicación debe ser frecuentemente observada por aparición de posibles signos de inflamación, decoloración o deficiencia en al circulación.

PRECAUCIONES

Este producto tiene goma latex lo cual puede causar reacciones alergicas.

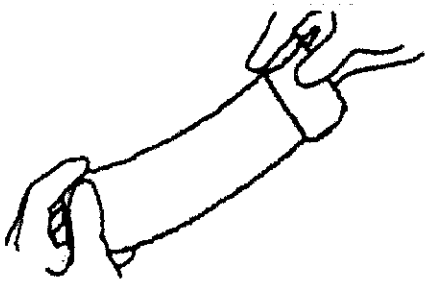
No debe ser colocada directamente en contacto con una herida abierta.

El vendaje Autoadherente Coban no se desliza ni se afloja luego de su aplicación. Debe ser aplicado con apropiada compresión.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente normal de 15-30°C

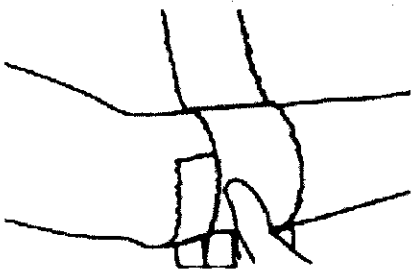
MODO DE EMPLEO



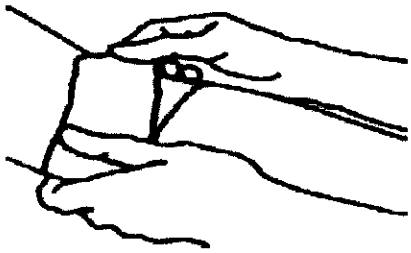
1. Desenrrollar aproximadamente 12 "de la Venda Coban autoadhernte permitiendo que la venda quede en forma relajada.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

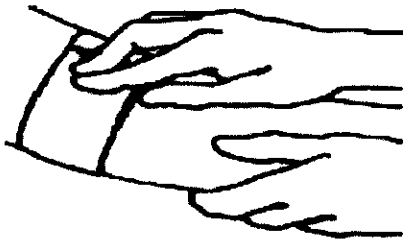
M. ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



2. Sin estirar, aplicar envolviendo y encimando. Presionar ligeramente el área cubierta para mantener hasta el final en su lugar.



3. Proceder con el vendaje hasta el final, aplicando tensión sobre la venda para obtener compresión deseada.



4. Cuando la aplicación esta completa, cortar el exceso de venda. Asegurar el fin de la venda con delicada presión.

	NOMBRE	DOMICILIO
[redacted]	3M HEALTH CARE/ 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA
[redacted]	NOMBRE	DOMICILIO
[redacted]	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13332/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0863 ..... , y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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: VENDA ELASTICA AUTOADHERENTE.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279 Vendajes Elásticos.
Marca del producto médico: 3M Health Care. Modelos: 3M™ Coban ™ Self-Adherent Wrap .
Clase de Riesgo: CLASE I.
Indicación/es autorizada/s: Diseñada para proveer compresión o soporte, o para asegurar apósitos o dispositivos.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
Nombre del fabricante: 3M Health Care .
Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0863

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