



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3 4 9 2**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14108/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INTESA S.R.L. 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3492

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.

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: Intesa, nombre descriptivo COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL y nombre técnico Compresas, de Gasa, de acuerdo a lo solicitado, por INTESA 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 107 y 108 a 109 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-1823-4, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"


DISPOSICIÓN N° **3 4 9 2**

ARTICULO 6° - 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14108/08-6

DISPOSICIÓN N°

3 4 9 2


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3492**

Nombre descriptivo: COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL

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

Marca: Intesa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: compresas destinadas a ser aplicadas sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras, lastimaduras.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): COMPRESAS GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRIL: COMPRESAS 5X6CM., 6X6CM., 7X7CM., 8X8CM., 8X10CM., 10X10CM., 10X23CM., 15X15CM., 40X40CM.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: INTESA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: QUINTANA 3648, LOMAS DEL MIRADOR, Argentina.

Expediente N° 1-47-14108/08-6

DISPOSICIÓN N°

3492

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3492

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3492

lot

Quintana 3648 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel/Fax: 4453-0553/2407 E-mail: intesa_srl@yahoo.com.ar

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**“COMPRESAS DE GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRILES” Marca:
INTESA**

Producto Médico Fabricado por: INTESA S.R.L. Quintana 3648- (1752CAP) Lomas del Mirador, Buenos Aires, Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA ELABORACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Responsable Técnico: Dra. Graciela Negretti (MN 7725)

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1823-4

Condición de venta: VENTA LIBRE

“No utilizar el envase si se encuentra dañado o abierto”

Almacenar en lugar fresco y seco.

Proteger de la luz solar directa

La indicación, “es de un solo uso”

Indicación:

Las compresas de gasa estéril se utilizan para aplicar sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras o lastimaduras. Son de un solo uso y fabricadas con control higiénico microbiológico.

Advertencias, Cuidados especiales:

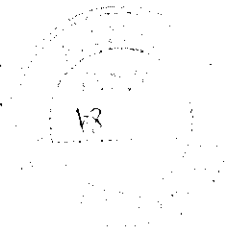
- No se debe utilizar el producto médico si el envase se encuentra roto, dañado o abierto.
- Producto de UN SOLO USO
- Se debe almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz solar.
- Producto “Estéril”. Proceso de esterilización utilizado: VAPOR.

NEGRETTI GRACIELA
M.N. 7725
FARMACEUTICA

INTESA S.R.L.
J. PABLO CAMERA ROGER
SOCIO GERENTE



3492



Quintana 3648 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel/Fax: 4653-0555/2407 E-mail: intesa_srl@yahoo.com.ar

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

“COMPRESAS DE GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRILES” Marca: INTESA

Producto Médico Fabricado por: INTESA S.R.L. Quintana 3648- (1752CAP) Lomas del Mirador, Buenos Aires, Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx
FECHA ELABORACION: XX/XX/XXXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Responsable Técnico: Dra. Graciela Negretti (MN 7725)

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1823-4

Condición de venta: VENTA LIBRE

“No utilizar el envase si se encuentra dañado o abierto”

Almacenar en lugar fresco y seco.

Proteger de la luz solar directa

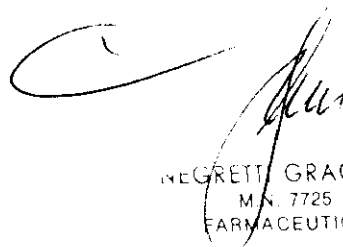
La indicación, “es de un solo uso”

Las compresas de gasa tubular estéril, son blancas, suaves al tacto, no quebradizas. No posee almidón blanqueador óptico ni colorante. Fabricada con hilado 100% de algodón súper cardado torsión bonetería con cadenas entrelazadas de manera tal que le confieren a lo ancho y largo la flexibilidad de un tejido de punto.

Indicación:

Las compresas de gasa estéril se utilizan para aplicar sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras o lastimaduras. Son de un solo uso y fabricadas con control higiénico microbiológico.

Los guantes de cirugía estériles se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención



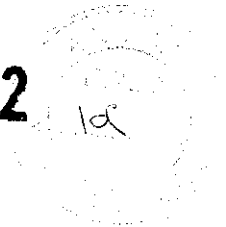
NEGRETTI, GRACIELA
M.N. 7725
FARMACEUTICA



INTESA S.R.L.
J. PABLO CAMERA ROGER
SOCIO GERENTE



3492



Quilmana 3649 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel/Fax: 4633-0655/2467 E-mail: intesa_sr@yahoo.com.ar


Advertencias, Cuidados especiales:

- No se debe utilizar el producto médico si el envase se encuentra roto, dañado o abierto.
- Producto de UN SOLO USO
- Se debe almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz solar.
- Producto "Estéril". Proceso de esterilización utilizado: VAPOR.

Condiciones de transporte y almacenaje:

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa.


NEGRETTI GRACIELA
M.N. 7725
FARMACEUTICA


INTESA S.R.L.
J. PABLO CAMERA ROGER
SOCIO GERENTE





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14108/08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3492** y de acuerdo a lo solicitado por INTESA 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: COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL

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

Marca: Intesa

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: compresas destinadas a ser aplicadas sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras, lastimaduras.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): COMPRESAS GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRIL: COMPRESAS 5X6CM., 6X6CM., 7X7CM., 8X8CM., 8X10CM., 10X10CM., 10X23CM., 15X15CM., 40X40CM.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: INTESA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: QUINTANA 3648, LOMAS DEL MIRADOR, Argentina.

Se extiende a INTESA S.R.L. el Certificado PM-1823-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3492

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.