



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4907

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12113-10-8 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 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.



DISPOSICIÓN N° 4907

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Tubular de Yeso Sintético y nombre técnico Vendajes, Tubulares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 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

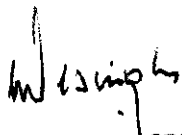
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

Expediente N° 1-47-12113-10-8

DISPOSICIÓN N° 4907


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*

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4907**.....

Nombre descriptivo: Venda Tubular de Yeso Sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-291 - Vendajes, Tubulares

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser usada como primera capa en todo tipo de aplicaciones estándar para inmovilizaciones.

Modelo/s: 3M™ Synthetic Cast Stockinet

Período de vida útil: 5(cinco) años.

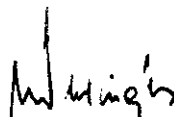
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Albahealth L.L.C.

Lugar/es de elaboración: 425 North Gateway Blvd., Rockwood, TN 37854, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12113-10-8

DISPOSICIÓN Nº **4907**


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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

4907
.....


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

4907



ANEXO III.B – ROTULOS

**3 M™ Synthetic Cast Stockinet
Venda Tubular de Yeso Sintético**

Cada Caja contiene: 1 rollo

Medidas: xx cm x 22.86 m

Almacenar a temperatura ambiente

Producto de un solo uso

LOTE N°:

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

VIDA UTIL: 5 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: ALBAHEALTH, L.L.C.
425 NORTH GATEWAY BLVD.
ROCKWOOD, TN 37854,
USA

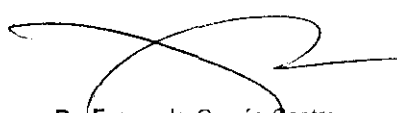
IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-46

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.





ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
3 M™ Synthetic Cast Stockinet
Venda Tubular de Yeso Sintético

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Venda Tubular de Yeso Sintético Stockinet de 3M es un material tejido de poliéster que actúa como accesorio de las Vendas para Inmovilización de 3M y los Almohadillas de Yeso Sintético de 3M, y se utiliza en conjunto con ellos.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

La Venda de Yeso Sintético Stockinet de 3M está diseñada para ser usada como primera capa en todo tipo de aplicaciones estándar para inmovilizaciones.

La Venda de Yeso Sintético Stockinet de 3M debe ser colocada según los procedimientos médicos habituales de la institución.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se conocen

EVENTOS ADVERSOS

No se conocen

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	ALBAHEALTH, L.L.C.	425 NORTH GATEWAY BLVD. ROCKWOOD, TN 37854, USA


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -604-46

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
 APODERADA


 Dr. Fernando García Castro
 Co-Director Técnico
 M.N. 12.046 M.P. 13.430
 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12113-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4907**, 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 Tubular de Yeso Sintético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-291 - Vendajes, Tubulares

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser usada como primera capa en todo tipo de aplicaciones estándar para inmovilizaciones.

Modelo/s: 3M™ Synthetic Cast Stockinet

Período de vida útil: 5(cinco) años.

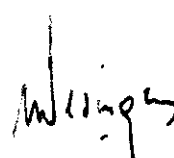
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Albahealth L.L.C.

Lugar/es de elaboración: 425 North Gateway Blvd., Rockwood, TN 37854, Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4907**


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