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

DISPOSICIÓN N° 4147

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2335/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Textil Italia S.R.L. 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.

DISPOSICIÓN N° 4147

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:

ARTÍCULO 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 Mediguard, nombre descriptivo Gasa hidrófila no estéril y nombre técnico Gasa, de acuerdo a lo solicitado por Textil Italia 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 24 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2019-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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.

DISPOSICIÓN N° 4147

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 Nº 1-47-2335/12-7
DISPOSICIÓN Nº 4147
ejb

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 .....4147.....

Nombre descriptivo: Gasa hidrófila no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa

Marca del producto médico: Mediguard

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: barrera mecánica para compresión o exudados.

Modelo(s): trozos de 5x5 cm, 7x7 cm, 10x10 cm, 15x15 cm, 20x20 cm, 30x30 cm, 40x40 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: TEXTIL ITALIA S.R.L

Lugar/es de elaboración: C.M. Alvear 1312, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2335/12-7

DISPOSICIÓN Nº 4147

ejb

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 4147

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

4147

A.N.M.A.T. TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 23

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

1- MEDIGUARD

GASA HIDROFILA NO ESTERIL

Fabricado por: Textil Italia S.R.L

C.M.Alvear 1312 (1602) Florida, Prov. de Buenos Aires

LOTE Nº

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO:

MATERIALTEXTIL PARA CURACIONES DESTINADO PARA SER UTILIZADO COMO BARRERA MECANICA PARA COMPRESION O ABSORCION DE EXUDADOS.

La indicaciòn, "es de un sólo uso"

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

RESPONSABLE TECNICO: EMILCE VIVIANA CASTRO

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 2019-2

"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".

Textil Italia S.R.L.

Socio Gerente

Dra. EMILCE VIVIANA CASTRO
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROV. 18190

4147

A.N.M.A.T. FOLIO 29 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

MEDIGUARD

GASA HIDROFILA NO ESTERIL

Fabricado por : Textil Italia S.R.L

C.M.Alvear 1312 (1602) Florida, Prov. de Buenos Aires

CONTENIDO:

MATERIALTEXTIL PARA CURACIONES DESTINADO PARA SER UTILIZADO COMO BARRERA MECANICA PARA COMPRESION O ABSORCION DE EXUDADOS.

La indicaciòn, "es de un sólo uso"

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTES SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA EMILCE VIVIANA CASTRO:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2019-2

"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".

Textil Italia S.R.L.
Socio Gerente

Dra. EMILCE VIVIANA CASTRO
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROV. 16190

4147

A.N.M.A.T. FOLIO 26 TECNOLOGIA MEDICA

Indicaciones de uso:

Material textil para curaciones destinado como

-barrera mecánica para compresión o exudados

– La indicaciòn, "es de un sólo uso"

Precauciones:

-Se utilizara como vendaje primario en incisiones bien limpias pues sino se adhiere y practica que puede ser dolorosa, pues causa remoción del tejido de granulación y el neoepitelio .Se debe usar un vendaje secundario con estos vendajes para prevenir la desecación, proporcionar absorción y prevenir el ingreso de patógenos.

Advertencia:

- El producto ofrece las prestaciones informadas, su uso y finalidad es el indicado por nuestra empresa, el cual no podrá ser modificado por el usuario.

Textil Italia S.R.L.
Socia Gerente

Dra. EMILCE VIVIANA CASTRO
DIRECTORA TECNICA
MAT. 16190

4147

A.N.M.A.T. FOJ 26 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.C

INFORME TECNICO

. 1-Descripción detallada, fundamento funcionamiento y acción, contenido o composición.
2-Indicaciones y finalidad de uso.
3-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados del uso, almacenamiento y transporte
4-Formas de presentación.

1-DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La gasa es un tejido de algodón de textura reticulada, limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto y se coloca sobre la zona afectada, actúa de barrera mecánica para impedir la salida de fluidos. Suave al tacto, no quebradiza ni cruje al comprimirla con la mano. Es de un sólo uso.

Clasificación: Clase I.

Justificación:

- Entra en contacto con piel lesionada, destinado a ser utilizado como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados por REGLA 4

La función de la gasa consiste en proporcionar un material absorbente con suficiente resistencia a la tensión para un vendaje quirúrgico. Se conoce como gasa absorbente (USP).

CONTENIDO O COMPOSICION

Tejido de algodón de textura reticulada, limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto. La clasificación de la gasa hidrófila es acorde a su malla y a la cantidad de hilos que tiene por pulgada. Debe tener no menos de 16 hilos por centímetro cuadrado (no menos de 10 en cadena y no menos de 6 en trama). Debe pesar entre 22 y 36 gramos por metro cuadrado. No contendrá blanco óptico y con orillo bien definido (no deshilachado).

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

-gasa no estéril: 2 años

Textil Italia S.R.L.

Socio Gerente

Dra. EMILCE VIVIANA CASTRO
DIRECTORA TECNICA
MAT. PROV. 16190

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2335/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4147, y de acuerdo a lo solicitado por Textil Italia 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: Gasa hidrófila no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa

Marca del producto médico: Mediguard

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: barrera mecánica para compresión o exudados.

Modelo(s): trozos de 5x5 cm, 7x7 cm, 10x10 cm, 15x15 cm, 20x20 cm, 30x30 cm, 40x40 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: TEXTIL ITALIA S.R.L

Lugar/es de elaboración: C.M. Alvear 1312, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Textil Italia S.R.L. el Certificado PM-2019-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4147

ejb

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