



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

DISPOSICIÓN N° 4231

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21906-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BEIERSDORF 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 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.

MM



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

**DISPOSICIÓN N° 4231**

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.

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 J Curitas, nombre descriptivo Tela Elástica Resistente al Agua y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por BEIERSDORF 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 rótulos que obran a fojas 94, 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.

MM



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

**DISPOSICIÓN N° 4231**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-596-11, 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 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° 1-47-21906-12-7

DISPOSICIÓN N° **4231**

MM

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **4231** .....

Nombre descriptivo: Tela Elástica Resistente al Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca del producto médico: Curitas.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cubrir las heridas superficiales diarias, las cortaduras menores, las abrasiones y las laceraciones.

Modelo(s): N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Beiersdorf Manufacturing Argentina S.L.

Lugar/es de elaboración: Carretera da Mataro a Granollers, Km. 5,6. 08310  
Argentona, España.

Expediente Nº 1-47-21906-12-7

DISPOSICIÓN Nº **4231**

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

MM

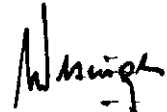


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4231**.....

*MM* 

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

4231



## CURITAS TELA ELÁSTICA + RESISTENTE AL AGUA

### ROTULO

- País de origen: España
- Fabricado por **Beiersdorf Manufacturing Argentona S.L., España. Carretera da Mataro a Granollers, P. Km 5.6 - 08310 Argentona. España.**
- Importado y distribuido por: **Beiersdorf S.A. Argentina Av. Triunvirato 2902 – Bs.As.**
- Identificación del producto y contenido:  
Curitas Tela Elástica Resistente al agua  
Contenido: 20 apósitos por caja: 14 (21x65 mm) y 6 (30x65mm)
- Producto No estéril de uso único
- Lote: LOT XXXX
- Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse: EXP / Data: xxxx
- Nombre del responsable técnico: DT Julieta Pautasso
- Conservar en lugar fresco y seco. No utilizar si el empaque estuviera abierto. Recomendamos cambiar el apósito cuando la almohadilla estuviera húmeda. Destruir después de su uso. No usar en heridas infectadas. En caso de irritación, suspenda su uso. Si persiste consulte a su médico.
- Modo de empleo: Después de lavar, desinfectar y secar la herida, colocar el apósito.
- Número de Registro del producto PM 596-11

### PRODUCTO DE VENTA LIBRE

## CURITAS TELA ELÁSTICA + RESISTENTE AL AGUA

LOS PRIMEROS APOSITOS/VENDITAS DE TELA ELASTICA RESISTENTES AL AGUA QUE BRINDAN UNA PROTECCION SUPERIOR PARA HERIDAS PEQUEÑAS Y DEL DIA A DIA.

TECNOLOGIA RESISTENTE hi-DRY TEX AL AGUA

1 Tejido resistente

Seca rápido

2 Membrana resistente al agua que permite a la piel respirar

Mantiene las heridas secas

3 Se adhiere con seguridad, sin dejar residuos

20 UNIDADES

Contenido: 20 apósitos por caja: 14 (21x65 mm) y 6 (30x65mm)

Modo de empleo: Después de lavar, desinfectar y secar la herida, colocar el apósito.

No usar en heridas infectadas. En caso de irritación, suspenda su uso. Si persiste consulte a su médico.

Recomendamos cambiar el apósito cuando la almohadilla estuviera húmeda.

Conservar en lugar fresco y seco. No utilizar si el empaque estuviera abierto.

Producto No estéril de uso único. Destruir después de su uso.

País de origen: España

Fabricado por **Beiersdorf Manufacturing Argentona S.L., España. Carretera da Mataro a Granollers, P. Km 5.6 - 08310 Argentona. España.**

Importado y distribuido por: **Beiersdorf S.A. Argentina Av. Triunvirato 2902 – Bs.As.**

Producto autorizado por ANMAT, PM 596-11 DT: Julieta Pautasso

Servicio de atención al consumidor: 0800-555-0142

### PRODUCTO DE VENTA LIBRE

LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES

IVAN MATÍAS ESPÓSITO  
APODERADO

Beiersdorf SA  
Julieta Pautasso  
DT - Nº 8974  
Responsable Técnica



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21906-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4231**, y de acuerdo a lo solicitado por BEIERSDORF 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: Tela Elástica Resistente al Agua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca del producto médico: Curitas.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cubrir las heridas superficiales diarias, las cortaduras menores, las abrasiones y las laceraciones.

Modelo(s): N/A.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Beiersdorf Manufacturing Argentina S.L.

Lugar/es de elaboración: Carretera da Mataro a Granollers, Km. 5,6. 08310 Argenton, España.

Se extiende a BEIERSDORF S.A. el Certificado PM-596-11 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4231**

*MM*

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