



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

DISPOSICIÓN Nº **4254**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-799-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENVIELLE 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. 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 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.

RM



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

DISPOSICIÓN N°

4254

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 MENVIELLE S.A., nombre descriptivo Barbijos y nombre técnico Mascarillas, Quirúrgicas, de acuerdo a lo solicitado por MENVIELLE 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 48, 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2027-1, 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

4254

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-799-13-1

DISPOSICIÓN Nº

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

4254

MM



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 N° .....

**4254**

Nombre descriptivo: Barbijos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 Mascarillas, Quirúrgicas

Marca del producto médico: MENVIELLE S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proteger al usuario de partículas viables o no viables originadas por terceros, como así también prevenir a terceros de la generación de partículas viables o no, originada en el orificio nasal y oral del usuario.

Modelo(s):. Barbijos dobles con elásticos

- . Barbijos dobles con tiras
- . Barbijos triples con elásticos
- . Barbijos triples con tiras

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Menvielle S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-799-13-1

DISPOSICIÓN N°

**4254**

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 II

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

.....4254

MM

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

**Barbijos (PM-2027-1)**  
**Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**  
(En el envase primario: bolsas plásticas termoselladas por 25 ó 50 unidades)

Menvielle S.A.

Domicilio: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono/Fax: +54-11-4713-4867/ 2596; e-mail: info@menvielle-sa.com

**Barbijos**

Tipo según etiqueta:

(DBE) dobles blancos con elásticos (x 50 unidades)

(DBT) dobles blancos con tiras (x 25 unidades)

(TBE) triples blancos con elásticos (x 50 unidades)

(TBT) triples blancos con tiras (x 25 unidades)

Lote (ver etiqueta).

Vencimiento (ver etiqueta).

Venta libre. Producto médico de un solo uso. No estéril.

Conservar a temperatura ambiente en lugar limpio, fresco y seco, en su envase original.

Responsable Técnico: H. Prado.

Autorizado por la ANMAT PM-2027-1.

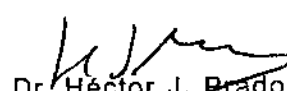
*Se adjunta muestra de la etiqueta, a modo de ejemplo.*

LOTE:  
VENC:



Menvielle S.A., Azcuénaga 3639, Villa Lynch, San Martín, Pcia de Buenos Aires.  
Tel /Fax. 4713-4867 / 2596. E-mail: info@menvielle-sa.com

**MENVIELLE S.A.**  
  
ING. EMILIO ENRIQUE MENVIELLE  
PRESIDENTE

  
Dr. Héctor J. Prado  
Farmacéutico  
Responsable Técnico  
Menvielle S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-799-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4254, y de acuerdo a lo solicitado por MENVIELLE 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: Barbijos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-458 Mascarillas, Quirúrgicas

Marca del producto médico: MENVIELLE S.A.

Clase de Riesgo: I

§ Indicación/es autorizada/s: Proteger al usuario de partículas viables o no viables originadas por terceros, como así también prevenir a terceros de la generación de partículas viables o no, originada en el orificio nasal y oral del usuario.

Modelo(s):. Barbijos dobles con elásticos

- . Barbijos dobles con tiras
- . Barbijos triples con elásticos
- . Barbijos triples con tiras

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Menvielle S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires, Argentina

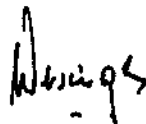
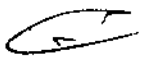
MM

..//

Se extiende a MENVIELLE S.A. el Certificado PM-2027-1, 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°

**42514**



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