



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

DISPOSICIÓN N° 4371

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13912-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DASFELD de Néstor Cornaglia 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.

J. 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.

DISPOSICIÓN N° 4371

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 Dasfeld, nombre descriptivo, Camisolín descartable no estéril y nombre técnico Delantales, de acuerdo a lo solicitado por DASFELD de Néstor Cornaglia, 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 que obran a fojas 81, 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-1415-6, 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.

DISPOSICIÓN N° 4371

ARTICULO 6º - 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° 1-47-13912-11-6

DISPOSICIÓN N°

4371

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 N° **4371**

Nombre descriptivo: Camisolín descartable no estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-553: Delantales

Marca del producto médico: Dasfeld.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como barrera mecánica, para aislar ropa de calle en áreas sanitarias.

Modelo(s): Camisolín descartable no estéril cruzado con tiras y puño

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: DASFELD de Néstor Cornaglia

Lugar/es de elaboración: San Juan 2165, Quilmes, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-13912-11-6

DISPOSICIÓN N° **4371**

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 Nº

.....4371.....

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

437 11




Dasfeld

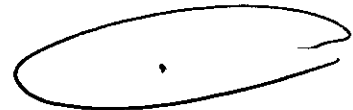
Contenido:

50 – Camisolín descartable no estéril
cruzado con tiras y puño

Director Técnico: Farm. M.A. Dalmaso M.N.10914 Producto autorizado por ANMAT PM-1415-6 Fabricante: Dasfeld de Néstor Cornaglia Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	San Juan 2165 Quilmes (B1879ECE) Prov.de Buenos Aires - Argentina Ventas: (011)5065-1099 www.dasfeld.com.ar DE UN SOLO USO, NO ESTÉRIL.	Lote: Vto.:
--	---	--------------------


COORD. NÉSTOR CORNAGLIA
REP. LEGAL
DASFELD


DASFELD
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. M.A. DALMASO
M.N. 10.914 - M.P. 19109





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13912-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.371**, y de acuerdo a lo solicitado por DASFELD de Néstor Cornaglia 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: Camisolín descartable no estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-553: Delantales

Marca del producto médico: Dasfeld

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: se utiliza como barrera mecánica, para aislar ropa de calle en áreas sanitarias.

Modelo(s): Camisolín descartable no estéril cruzado con tiras y puño

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DASFELD de Néstor Cornaglia

Lugar/es de elaboración: San Juan 2165, Quilmes, Prov. De Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a DASFELD de Néstor Cornaglia el Certificado PM-1415-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4371




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