



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

DISPOSICIÓN N° 4442

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10700-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARÍA 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4442**

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 Rodimed, nombre descriptivo Compresas Quirúrgicas y nombre técnico Compresas Quirúrgicas, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARÍA 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 25 a 26 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-1548-1, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 4442

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

Expediente Nº 1-47-10700-10-2

DISPOSICIÓN Nº

4442

O. A. Ossingher
Dr. OTTO A. OSSINGHER
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°4442.....

Nombre descriptivo: Compresas Quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-887 - Compresas Quirúrgicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Rodimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para delimitar la superficie del cuerpo sobre el cual se realizará una intervención quirúrgica.

Modelo/s: cofa chico, cofa grande, campo camilo, K-58, sontara.

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Rodimed de Assia Diana María.

Lugar/es de elaboración: Av. Ader 3403, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-10700-10-2

DISPOSICIÓN N° 4442

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.

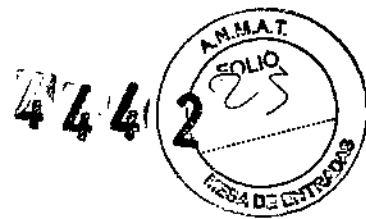
ANEXO II

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

.....4442.....

O. Ursinger
Dr. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LABORATORIO RODIMED



INSTRUCCIONES DE USO:

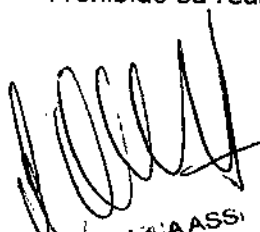
1. Fabricado por Laboratorio Rodimed de ASSI DIANA MARÍA – Gral. M. Rodríguez 2251 – CABA – Planta Elaboradora y Deposito: Av. Ader 3403, Munro – CABA.
2. Productos de uso Medico – Compresas Quirúrgicas, Marca: Rodimed, Modelo: cofa chico, cofa grande, campo camilo, K-58, sontara
3. Formas de presentación: Paquete individual estéril de distintas medidas.
4. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
5. esterilizado por Oxido de Etileno.
6. lote Nº
7. fecha de fab:
8. fecha de vto.:
9. Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.
10. Director Técnico: Gustavo Ledesma – Farmacéutico – MN 11688.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1548-1.
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES

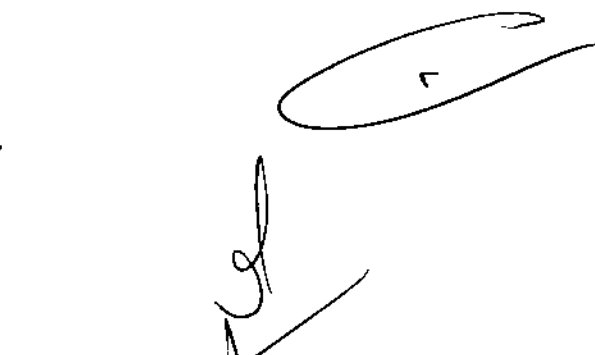
- Abrir el envase por el lugar indicado.
- Tomar la compresa y colocarla en el área quirúrgica requerida.

Precauciones:

- Verificar la hermeticidad del envase.
- Verificar que el producto no contenga deterioro.
- Prohibido su reuso.

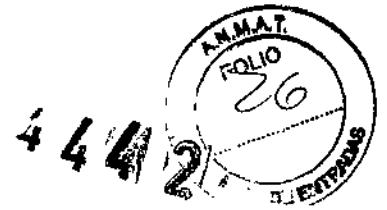


DIANA MARÍA ASSI
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED



GUSTAVO LEDESMA
FARMACÉUTICO
MN 11688

LABORATORIO RODIMED



Contraindicaciones:

Ninguna.

Almacenamiento:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

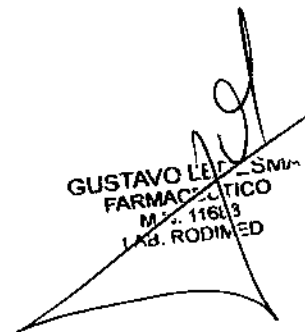
Formas de presentación

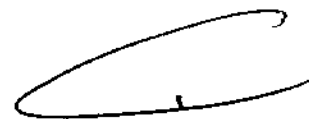
1 unidad estéril en diferentes medidas

Periodo de vida útil:

La vida útil de este producto son 2 años a partir de su fecha de esterilización.


DIANA MARÍA AASS
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED


GUSTAVO LEIZAOLA SM
FARMACÉUTICO
M.º 11613
LAB. RODIMED




4442



LABORATORIO RODIMED

ROTULO

13. Fabricado por Laboratorio Rodimed de ASSI DIANA MARÍA – Gral. M. Rodríguez 2251 – CABA – Planta Elaboradora y Deposito: Av. Ader 3403, Munro – CABA.
14. Productos de uso Medico – Compresas Quirúrgicas, Marca: Rodimed, Modelo: cofa chico, cofa grande, campo camilo, K-58, sontara
15. Formas de presentación: Paquete individual estéril de distintas medidas.
16. Producto Estéril - De Un Solo Uso.
17. esterilizado por Oxido de Etileno.
18. lote N°
19. fecha de fab:
20. fecha de vto.:
21. Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.
22. Director Técnico: Gustavo Ledesma – Farmacéutico – MN 11688.
23. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1548-1.
24. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


DIANA MARÍA ASSI
TITULAR
DNI: 29.780.301
LAB. RODIMED


GUSTAVO LEDESMA
FARMACÉUTICO
M.N. 11688





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10700-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4442** de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARÍA, 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: Compresas Quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-887 - Compresas Quirúrgicas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Rodimed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para delimitar la superficie del cuerpo sobre el cual se realizará una intervención quirúrgica.

Modelo/s: cofa chico, cofa grande, campo camilo, K-58, sontara.

Vida útil: 2 (dos) años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorio Rodimed de Assia Diana María.

Lugar/es de elaboración: Av. Ader 3403, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a LABORATORIO RODIMED de ASSI DIANA MARÍA el Certificado PM-1548-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 III 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4442**

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