



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

DISPOSICIÓN N° 4918

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-543-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIALMED 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

M
C



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

DISPOSICIÓN Nº **4 9 1 8**

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.

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 DIALMED, nombre descriptivo Gasa hidrófila estéril y nombre técnico Gasa, de acuerdo a lo solicitado por DIALMED 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 9 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº **4918**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2098-1, 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. 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 Nº 1-47-543-13-4

DISPOSICIÓN Nº

4918


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

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°**4918**.....

Nombre descriptivo: Gasa hidrófila estéril.

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

Marca del producto médico: DIALMED.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera mecánica de uso externo para efectuar curaciones colocada directamente en la zona afectada.

Modelo(s): trozos de diferentes tamaños: 5x5 cm, 7x7 cm, 10x10 cm, 15x15 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: DIALMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan de Garay 538, Villa Lynch, General San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-543-13-4

DISPOSICIÓN N° **4918**

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°

.....**4918**.....

MM

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

4918



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

DIALMED

GASA HIDROFILA ESTERIL

Fabricado por : DIALMED S.A.

JUAN DE GARAY N°538-LOCALIDAD: VILLA LYNCH

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN CP. 1650

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO:

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

La indicación "es de un sólo uso"

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

RESPONSABLE TECNICO: NATALIA CEI

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 2098 -1

"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".

DIALMED S.A

PRESIDENTE

C.U.I.V. 40-764116-0

NATALIA CEI

Farmacéutica

M.N. 15368 - M.P. 1

4918



ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

DIALMED

GASA HIDROFILA ESTERIL

Fabricado por : DIALMED S.A.

JUAN DE GARAY N°538-LOCALIDAD: VILLA LYNCH

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN CP. 1650

CONTENIDO:

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

La indicación "es de un sólo uso"

ESTERILIZADO POR VAPOR DE AGUA

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTES SECO Y LIMPIO

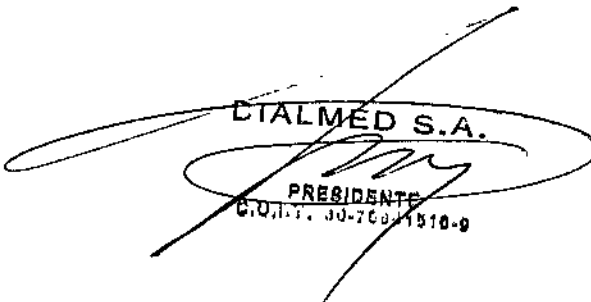
TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

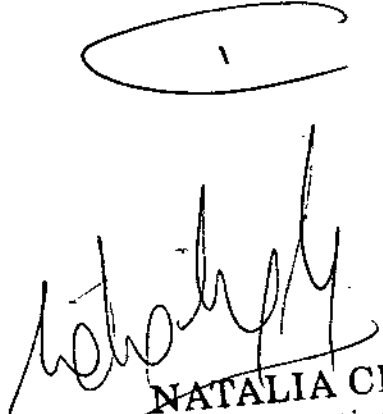
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

RESPONSABLE TECNICO: FARMACEUTICA : NATALIA CEI

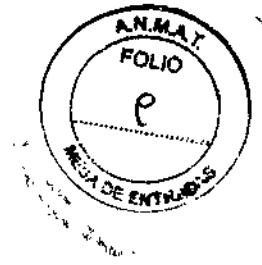
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 2098 -1

"CONDICIÓN DE VENTA: LIBRE".


DIALMED S.A.
PRESIDENTE
C.O.R.T. 30-769-1510-9


NATALIA CEI
Farmacéutica
M.N. 15368 - M.P. 18968

4918



Indicaciones de uso:

Material textil para curaciones destinado como

-barrera mecánica para compresión o exudados

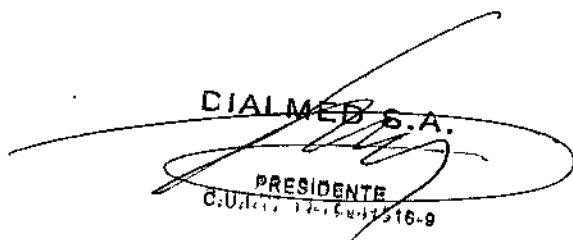
La indicación "es de un sólo uso"

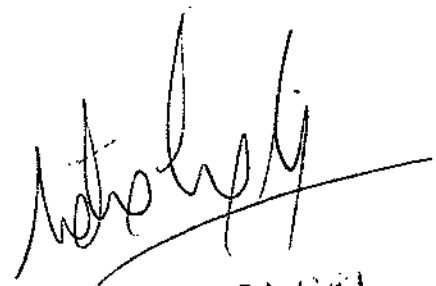
Precauciones:

-Se utilizara como vendaje primario en incisiones bien limpias pues sino se adhiere y puede ser doloroso, pues causa remoción del tejido de granulación y el neopitelio. se debe usar un vendaje secundario con este vendaje 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.


DIALMED S.A.
PRESIDENTE
C.U.I. 17.641.516-9


NATALIA CEJ
Farmacéutica
M.N. 15368 - M.P. 18968





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-543-13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.918** y de acuerdo a lo solicitado por DIALMED 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: Gasa hidrófila estéril.

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

Marca del producto médico: DIALMED.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicado como barrera mecánica de uso externo para efectuar curaciones colocada directamente en la zona afectada.

Modelo(s): trozos de diferentes tamaños: 5x5 cm, 7x7 cm, 10x10 cm, 15x15 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: DIALMED S.A.

Lugar/es de elaboración: Juan de Garay 538, Villa Lynch, General San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.


MM

..//

Se extiende a DIALMED S.A. el Certificado PM-2098-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4918




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