



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

DISPOSICIÓN N° 7379

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002134-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios IGALTEX S.R.L., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3, denominado Compresa de gasa para uso quirúrgico, marca IGALTEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3, correspondiente al producto médico denominado: Compresa de gasa para uso quirúrgico, marca IGALTEX, propiedad de la firma IGALTEX S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5681 de fecha

E



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

## DISPOSICIÓN N° 7379

09 de noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3, denominado: Compresa de gasa para uso quirúrgico, marca IGALTEX.

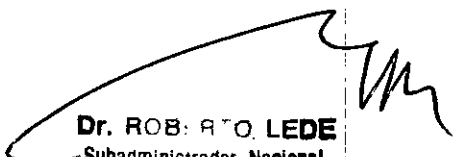
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulo autorizado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002134-14-5

DISPOSICIÓN N° 7379

MA

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7379, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios IGALTEX S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Compresa de gasa para uso quirúrgico

Marca: IGALTEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5681 /09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6218-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de noviembre de 2014	08 de noviembre de 2019
Modelos	Compresa cosida con/sin cinta de seguridad, con/sin hilo radiopaco, en simple o doble pouch estéril. Compresa doblada con/sin hilo radiopaco, simple/doble pouch, estéril.	Compresa cosida con/sin cinta de seguridad, con/sin hilo radiopaco. Compresa doblada con/sin hilo radiopaco.
Formas de presentación	----	Compresa cosida con/sin cinta de seguridad,

*Handwritten marks: a large 'L' and a signature-like scribble.*



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

			con/sin hilo radiopaco: Unidad, caja por 50, 75 y 100 unidades.  Compresa doblada con/sin hilo radiopaco: Unidad, caja por 50, 75, 100, 150, 200, 250 y 500 unidades.
Rótulos		Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 5681/09	A fojas 266.
Instrucciones de uso		Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 5681/09	Declara a fojas 265 que No requiere instrucciones de uso.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-002134-14-5

DISPOSICIÓN N° **7379**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

266 11 JUL 2016 7379

**ANEXO III B . MODELO DE RÓTULO DE COMPRESA DE GASA PARA USO  
QUIRÚRGICO ESTÉRIL.**

Nombre del fabricante: Laboratorios IgalTex S.R.L.  
Lugar de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Villa Progreso, San Martín, Argentina.  
Teléfonos: (011) 5195-7878/ FAX (011) 51957882.

Marca: IgalTex.

Nombre del producto: COMPRESA DE GASA PARA USO QUIRÚRGICO.

Producto/medida/ cantidad por sobre/ estéril.

Lote: (Máquina +fecha).

Fecha de fabricación: XXX.

Fecha vencimiento: XXX.

Cantidad: XXX.

**ESTERILIZADO POR VAPOR – CICLO**

Condiciones de almacenamiento, precauciones, advertencias y cuidados especiales:


- Producto de un solo uso.
- No exponer a la luz solar.
- Proteger de la humedad.

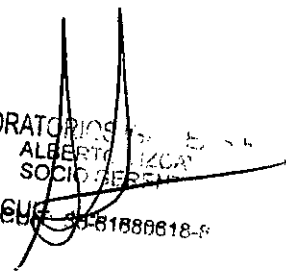
No utilizar si el envase está abierto o dañado.

**Autorizado por la ANMAT PM-414-3**

Directora Técnica: Farmacéutica: Karina V. Prattico MN 15.410  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Industria Argentina  
Farmacopea Nacional Argentina VII ed. Norma IRAM 7782/01  
A.N.M.A.T. BP. Habilitante N°4779/14

  
Farm Karina V. Prattico  
M.N. 15410  
DIRECTORA TÉCNICA  
Láb. IGALTEX S.R.L.

  
LABORATORIOS  
ALBERTO LIZCA  
SOCIO GERENTE  
CUIF 3051888618-f