



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

DISPOSICIÓN N°

8242

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000660-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

*En*



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

DISPOSICIÓN N° 8242

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 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca IGALTEX, nombre descriptivo Compresa quirúrgica de gasa no tejida estéril y nombre técnico Compresas Quirúrgicas, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 112.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-414-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 8242

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, y rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000660-15-0

DISPOSICIÓN N°

8242

MA

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



### ANEXO III B. PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del fabricante: Laboratorios IgalTex SRL

Calle 28 (Exp Progreso 4408) y Pasaje Lacroze 948/960, San Martín, Provincia Buenos Aires. Las Heras 1639, Villa Maipú, Provincia Buenos Aires, y Roberto Lage 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires.

Teléfonos: (011) 5195-7878/ FAX (011) 5195-7882

Nombre Genérico: COMPRESA QUIRÚRGICA DE GASA NO TEJIDA ESTÉRIL.

Marca: IgalTex

Modelo: XXXX

Medida: XXXX

Cantidad por envase: XXXX

Lote: XXX.

Fecha de fabricación: MM/AA.

Fecha vencimiento: MM/AA.

Industria Argentina.

ANMAT DISPO. Habilitante N°4779/14

ESTERILIZADO POR VAPOR / CICLO N° XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farmacéutica Karina V. Prattico MN 15.410

Autorizado por la ANMAT PM-414-38.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

En rótulo del envase primario se encuentran símbolos de almacenamiento, precauciones, advertencias y cuidados especiales:

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

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.  
ALBERTO RIZCAY  
SOCIO GERENTE

CUIT 3091888810-8

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000660-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., 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: Compresa quirúrgica de gasa no tejida estéril

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la absorción de fluidos corporales provenientes del acto quirúrgico.

Modelo/s:

- Compresa de gasa no tejida estéril con hilo radiopaco, simple capa, 4 pliegues.
- Compresa de gasa no tejida estéril con hilo radiopaco, doble capa, con cinta de seguridad.

- Compresa de gasa no tejida estéril con hilo radiopaco, doble capa, sin cinta de seguridad.
- Compresa de gasa no tejida estéril sin hilo radiopaco, simple capa.

Período de vida útil: 3 años .

Forma de presentación: Unidad; caja por 25, 50, 100, 150, 200, 250 unidades.

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

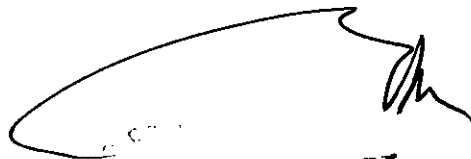
Nombre del fabricante: Laboratorios Igaltex S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Villa Progreso, San Martín, provincia de Bs. As, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-414-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8 2 4 2**



**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.