



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

8018

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1664-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corso Domingo Alberto 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8018**

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 Alpe Medical, nombre descriptivo Compresa Quirúrgica y nombre técnico Compresas Quirúrgicas, de acuerdo con lo solicitado por Corso Domingo Alberto, 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 los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 450 respectivamente.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8018**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2308-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.


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

Expediente Nº 1-47-3110-1664-17-5

DISPOSICIÓN Nº **8018**

sgb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ENVASE SECUNDARIO

ALPEmedical
insumos descartables

De Domingo A. Cors

8018

450

17 JUL 2017

COMPRESA QUIRURGICA

ESTERIL

PRODUCTO ESTERILIZADO POR VAPOR SATURADO

PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ

NO USAR SI EL POUCH ESTA DAÑADO

MANTENER EL ENVASE SECUNDARIO CERRADO

CONSERVAR 5°C a 30° C

Instrucción de uso:

Humedecer cada unidad en solución fisiológica estéril antes de usar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT - PM: 2308-1

Modelo:

Presentación

Lote

Fecha Vto..

Directora Técnica: Farm. Cintia V. Stefano

MN: 16.680

Planta Elab. Charlone 720 CABA CP C1427 BXP - ARGENTINA

Tel. +54 011 4553 1698

administracion@alpemedical.com.ar

www.alpemedical.com.ar

ENVASE PRIMARIO

ALPEmedical
insumos descartables

COMPRESA QUIRURGICA

N° Legajo
2308

PM 2308-1

STERILE 



Instrucción de uso:

Humedecer cada unidad en solución fisiológica estéril antes de usar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT - PM: 2308-1

Modelo:

Presentación 10 unidades

LOT



Directora Técnica: Farm. Cintia V. Stefano

MN: 16.680

Planta Elab. Charlone 720 CABA CP C1427 BXP - ARGENTINA

Tel. +54 011 4553 1698

administracion@alpemedical.com.ar

www.alpemedical.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1664-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8018** y de acuerdo con lo solicitado por Corso Domingo Alberto, 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alpe Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Protección, cuidado de heridas, limpieza de heridas, barrera mecánica, heridas que requieren hemostasia.

Modelo/s:

Mini 58	0,5 cm x 0,8 cm
Chico 110	1,0 cm x 1 cm
Mediano 152	1,5 cm x 2 cm
Grande 235	2,0 cm x 3,5 cm

E H

Extra Grande 264 2,6 cm x 4,0 cm
Largo 133 1,3 cm x 3,8 cm
Largo 137 1,3 cm x 7 cm
Largo 73 3,0 cm x 7 cm
Largo 125 2,5 cm x 10 cm
Extra Largo 1315 1,3 cm x 15 cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Pouch conteniendo 10 unidades de compresas quirúrgicas envasadas individualmente en cajas x 200 o 300 unidades.

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

Nombre del fabricante: Domingo Alberto Corso.

Lugar/es de elaboración: Charlone 720, CABA, Argentina.

Se extiende a Corso Domingo Alberto el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2308-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.