



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

# DISPOSICIÓN N° 8048

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000097-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



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

# DISPOSICIÓN N° 8048

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 ALL PRO, nombre descriptivo Compresa de tela no tejida y nombre técnico Compresa de tela no tejida, de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 61 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-98, 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8048**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000097-17-0

DISPOSICIÓN N°

**8048**

rd

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



# PROYECTO DE ROTULO

8048



Compresa de tela no tejida

ALL PRO

17 JUL. 2017

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo: según corresponda

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Jiangsu Province JianErKangMedical Dressing Co., Ltd

Zhixi Town Jintan City, Jiangsu Province, P.R. China

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Modelos:

Compresa de tela no tejida con y sin hilo radiopaco: 7 x 7 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, 30 x 40 cm, 40 x 45 cm. Envase conteniendo 1 a 5 unidades

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

**ESTERIL**

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-98

**Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelo**

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

# INSTRUCCIONES DE USO

8048



Compresa de tela no tejida

ALL PRO

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :

Jiangsu Province JianErKangMedical Dressing Co., Ltd

Zhixi Town Jintan City, Jiangsu Province, P.R. China

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

8048



- Desinfecte la zona.
- Abra el sobre de la compresa, retírela y aplique sobre la zona indicada.
- Sujete la compresa con cinta adhesiva u otro elemento adecuado.
- Una vez abierto el envase, las compresas pierden la esterilidad, no volver a utilizar.

Precauciones de uso:

Verificar el plazo de validez de esterilización. (Vencimiento)

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Modelos:

Compresa de tela no tejida con y sin hilo radiopaco: 7 x 7 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, 30 x 40 cm, 40 x 45 cm. Envase conteniendo 1 a 5 unidades.

Esterilizado por Oxido de Etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO  
**ESTERIL**

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14.192  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-98**

**Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos**

Σ

  
PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000097-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8048**, y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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: Compresa de tela no tejida con y sin hilo radiopaco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965 Compresa de tela no tejida

Marca del producto médico: ALL PRO

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Producto médico utilizado para procedimientos quirúrgicos, aseo clínico, contención de hemorragias, absorción de fluidos corporales, mantención del área quirúrgica limpia y cubrir heridas.

Modelos: 7x7 cm, 10 x 10 cm, 10 x 20 cm, 30 x 40 cm y 40 x 45 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 a 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Jiangsu Province JianErKang Medical Dressing Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Zhixi Town Jintan City, Jintan City, Jiangsu Province, China.

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-953-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~1.7~~**JUL**...~~2017~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8048**



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