"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3381

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3316-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3381

Artículos 8º, inciso ll) 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 TG®, nombre descriptivo VENDAJE TUBULAR y nombre técnico VENDAJES TUBULARES, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 4 y 5 a 6 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-20, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3381

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 1-47-3316-12-8
DISPOSICIÓN Nº

3381

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

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 Nº .....3381.....

Nombre descriptivo: VENDAJE TUBULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-291 – VENDAJES TUBULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TG®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación sencilla y rápida de todo tipo de apósitos; también para la aplicación de láminas de oclusión.

Modelo/s: TG® Fix Venda Tubular de malla altamente elástica. Origen: República Checa.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3316-12-8

DISPOSICIÓN Nº 3381

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3381

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

**ANEXO III.B**

3381

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

***PROYECTO DE ROTULOS***

# TG® fix vendaje tabular de malla altamente elástica.

## Vendaje Tubular

PAIS DE ORIGEN: REPUBLICA CHECA

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Westerwaldstr 4. 56579 rengsdorf - Deutschland (ALEMANIA)

Importador: AXIA MEDICA S.A.
Dirección: Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

No estéril
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco
Reutilizable
No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1001-20

Condición de venta: .....

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO PUNTI
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

*Proyecto de Instrucciones de Uso*

3381

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

# TG® fix vendaje tabular de malla altamente elástica.

## Vendaje Tubular

PAIS DE ORIGEN: REPUBLICA CHECA

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Westerwaldstr 4. 56579 rengsdorf - Deutschland (ALEMANIA)

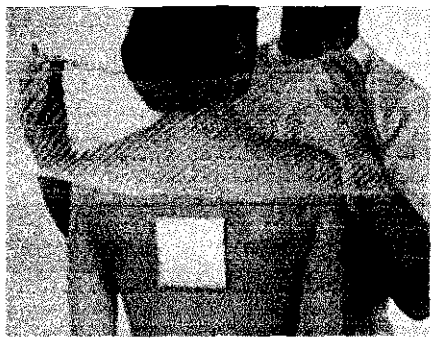
Importador: AXIA MEDICA S.A.
Dirección: Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

No estéril
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco
Reutilizable
No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1001-20

Condición de venta: .....



AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNTI
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

3381

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

**Indicaciones:**

Para la fijación sencilla y rápida de todo tipo de apósitos; también para la aplicación de láminas de oclusión.

**Formas de uso:**

Tg fix se adapta a todas las formas del cuerpo sin formar pliegues, no resulta tirante, apenas se percibe. El material es indesmallable; el vendaje se puede abrir a discreción por cortes sin que los cortes sigan rajándose. Para la inspección de la herida y el cambio de compresa generalmente basta levantar o doblar hacia atrás parcialmente la malla tubular, por lo cual también es perfectamente adecuada para la cura ulterior en casa.

**Precauciones:**

Verificar integridad del envase antes de utilizar.

**Contraindicaciones:**

No se conocen.

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNTI
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3316-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3381, y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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: VENDAJE TUBULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-291 – VENDAJES TUBULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TG®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación sencilla y rápida de todo tipo de apósitos; también para la aplicación de láminas de oclusión.

Modelo/s: TG® Fix Venda Tubular de malla altamente elástica. Origen: República Checa.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3381

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