



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

DISPOSICIÓN N° 3739

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12451-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bymed 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.

5

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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN Nº 3739

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 Artículos 8º, inciso II) 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:

8.

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 HIDROSAN / SANANA, nombre descriptivo Tela Adhesiva Medicinal y nombre técnico Cintas, Adhesivas, de acuerdo a lo solicitado por Bymed S.R.L. 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 11 a 12 y de 13 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3739

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-926-3, 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. Inscríbese 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 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 N° 1-47-12451-12-9

DISPOSICIÓN N°

3739

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3739.....

Nombre descriptivo: Tela Adhesiva Medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: HIDROSAN / SANANA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La tela Adhesiva Medicinal ha sido diseñada para ser utilizada en el sostén de compresas.

Modelo:

TUBO TELA ADH.2,5cmx4,5m (TTA25X4,5).

TUBO TELA ADH.5cmx4,5m (TTA5X4,5).

TUBO TELA ADH.10cmx4,5m (TTA10X4,5).

TUBO TELA ADH.2,5cmx6m (TTA25X6).

TUBO TELA ADH.5cmx6m (TTA5X6).

TUBO TELA ADH.75cmx6m (TTA75X6).

TUBO TELA ADH.10cmx6m (TTA10X6).

TUBO TELA ADH.2,5cmx7m (TTA25X7).

TUBO TELA ADH.5cmx7m (TTA5X7).

TUBO TELA ADH.75cmx7m (TTA75X7).

TUBO TELA ADH.10cmx7m (TTA10X7).

TUBO TELA ADH.2,5cmx8m (TTA25X8).

TUBO TELA ADH.5cmx8m (TTA5X8).

TUBO TELA ADH.75cmx8m (TTA75X8).

TUBO TELA ADH.10cmx8m (TTA10X8).

MM



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

Lugar/es de elaboración: Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas
186, Haedo, Morón, Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-12451-12-9

DISPOSICIÓN Nº


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

3739

MM





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.....**3739**.....

MM

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

3739



	Tela Adhesiva Medicinal	PM: 926-3.
		Legajo N°: 926.

Información de los Rótulos

HIDROSAN
Tela Adhesiva Medicinal Impermeable

Fabricado por
BYMED S.R.L.
Mediomas Argentinas 146
8170CWB- Haidó Bs. As.
Tel. (54-11) 4650-4038
D.T. Farm. MARGA CLAUDIA GUTIERREZ
Incl. No. N° 12127
Venta Libre
Autorizado por la A.N.M.A.T.
PM 926-3

Linea N°
Lote N°

Producto Estéril según Normas
IAM N° 7730

AL OROJO DE 24°C

INDUSTRIA ARGENTINA

MARTIN DE PORCINI
MEDICAL

30 cm

MARTIN DE PORCINI
MEDICAL

30 cm

3.100 1.000 1.200 1.000

Figura. 1: Modelo de Rótulo del Producto Médico Hidrosan (Envase primario).


BYMED
BYMED S.R.L.
CRISTINA F. RUIZ
D.N.I. 13.127.514
SOCIO GERENTE

[Signature]
M. N. 12.127.514
M. P. 17475

3739



	Tela Adhesiva Medicinal	PM: 926-3.
		Legajo N°: 926.




SANANA

Tela
adhesiva
medicinal
impermeable

Elaborado por
BY MED S.R.L.
MAY NACIMIENTOS S.A.
B.V.D. 119 - BUENOS AIRES
TEL. 4311-7400
CALLE BELLA ELAUCION 1000 - ROSARIO
MAY NACIMIENTOS S.A.

Verificar la
autenticidad del producto
por medio de
la etiqueta

Atención: Este producto puede
ser utilizado en el hogar sin
recetar. Evitar el uso prolongado
sin consultar al médico.




SANANA

Tela
adhesiva
medicinal
impermeable

El producto
contiene una selección de
vitaminas y minerales que
facilitan la adhesión y
permite una mejor adherencia
a la piel.

Atención: Este producto puede
ser utilizado en el hogar sin
recetar. Evitar el uso prolongado
sin consultar al médico.




SANANA

Tela
adhesiva
medicinal
impermeable

Elaborado por
BY MED S.R.L.
MAY NACIMIENTOS S.A.
B.V.D. 119 - BUENOS AIRES
TEL. 4311-7400
CALLE BELLA ELAUCION 1000 - ROSARIO
MAY NACIMIENTOS S.A.

Verificar la
autenticidad del producto
por medio de
la etiqueta

Atención: Este producto puede
ser utilizado en el hogar sin
recetar. Evitar el uso prolongado
sin consultar al médico.



SANANA

Tela
adhesiva
medicinal
impermeable

Elaborado por
BY MED S.R.L.
MAY NACIMIENTOS S.A.
B.V.D. 119 - BUENOS AIRES
TEL. 4311-7400
CALLE BELLA ELAUCION 1000 - ROSARIO
MAY NACIMIENTOS S.A.

Verificar la
autenticidad del producto
por medio de
la etiqueta

Atención: Este producto puede
ser utilizado en el hogar sin
recetar. Evitar el uso prolongado
sin consultar al médico.

Figura 2: Modelo de rótulo del Producto Médico SANANA (envase primario).

Biglietti
BY MED S.R.L.
CRISTINA P. RUIZ
D.N.I. 13127414
BOLIVAR 86911

[Signature]
No. C.A.U.D. 119-119-119-119
M.N. 119-119-119-119
P. 17478

3739



	Tela Adhesiva Medicinal	PM: 926-3.
		Legajo N°: 926.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Bymed S.R.L.

Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186,

Haedo, Morón, Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Cinta Adhesiva Medicinal.

Marca: Hidrosan / Sanana

La indicación de que el Producto Médico es de un solo uso:

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

"Para un resultado óptimo del producto mantener en posición vertical evitando altas temperaturas, al resguardo de la luz solar y humedad".

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico).

- No exponer a altas temperaturas.
- Proteger de la humedad.
- Proteger de la luz solar.



Responsable Técnico de BYMED legalmente habilitado: *Farmacéutica María Claudia Gutiérrez Mat. Nac. N° 12422.*

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 926-3"*

BYMED S.R.L.
CRISTINA E. PILA
D.N.I. 10127
SECUR 619

Ma. CLAUDIA GUTIERREZ
M.N. FARMACÉUTICA
C.E. M.P. 17476

3739



	Tela Adhesiva Medicinal	PM: 926-3.
		Legajo N°: 926.

Aplicaciones

Sostén de compresas.

Instrucciones de uso / Condiciones de uso

- La piel o superficie donde sea aplicada debe estar seca y libre de grasitud.
- Se desenrolla desde el extremo lo que se necesite y se lo corta con los dedos o tijera.
- Resulta relevante la presión que se efectúe al utilizar el producto, para obtener la óptima performance del mismo.
- De un solo uso.

Almacenamiento

- Lugares libres de humedad, al resguardo de la luz solar y de temperaturas extremas conservando su embalaje original.
- Las cajas deben estar colocadas en la orientación indicada (vertical), para prevenir la deformación de los rollos y/o lastimaduras de los mismos.



BY Med S.R.
 CRISTINA P. RUIZ
 D.N.I. 10127514
 300-8 62555

Ma. CLAUDE
 M.N. F. A. J. 2010
 M.P. 17476



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12451-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3739, y de acuerdo a lo solicitado por Bymed 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: Tela Adhesiva Medicinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: HIDROSAN / SANANA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La tela Adhesiva Medicinal ha sido diseñada para ser utilizada en el sostén de compresas.

Modelo:

TUBO TELA ADH.2,5cmx4,5m (TTA25X4,5).

TUBO TELA ADH.5cmx4,5m (TTA5X4,5).

TUBO TELA ADH.10cmx4,5m (TTA10X4,5).

TUBO TELA ADH.2,5cmx6m (TTA25X6).

TUBO TELA ADH.5cmx6m (TTA5X6).

TUBO TELA ADH.75cmx6m (TTA75X6).

TUBO TELA ADH.10cmx6m (TTA10X6).

TUBO TELA ADH.2,5cmx7m (TTA25X7).

TUBO TELA ADH.5cmx7m (TTA5X7).

TUBO TELA ADH.75cmx7m (TTA75X7).

MM
C

TUBO TELA ADH.10cmx7m (TTA10X7).
TUBO TELA ADH.2,5cmx8m (TTA25X8).
TUBO TELA ADH.5cmx8m (TTA5X8).
TUBO TELA ADH.75cmx8m (TTA75X8).
TUBO TELA ADH.10cmx8m (TTA10X8).
TUBO TELA ADH.2,5cmx9m (TTA25X9).
TUBO TELA ADH.5cmx9m (TTA5X9).
TUBO TELA ADH.75cmx9m (TTA75X9).
TUBO TELA ADH.10cmx9m (TTA10X9).
TUBO TELA ADH.2,5cmx4,5m (RTA25X4,5).
TUBO TELA ADH.5cmx4,5m (RTA5X4,5).
TUBO TELA ADH.10cmx4,5m (RTA10X4,5).
TUBO TELA ADH.2,5cmx6m (RTA25X6).
TUBO TELA ADH.5cmx6m (RTA5X6).
TUBO TELA ADH.75cmx6m (RTA75X6).
TUBO TELA ADH.10cmx6m (RTA10X6).
TUBO TELA ADH.2,5cmx7m (RTA25X7).
TUBO TELA ADH.5cmx7m (RTA5X7).
TUBO TELA ADH.75cmx7m (RTA75X7).
TUBO TELA ADH.10cmx7m (RTA10X7).
TUBO TELA ADH.2,5cmx8m (RTA25X8).
TUBO TELA ADH.5cmx8m (RTA5X8).
TUBO TELA ADH.75cmx8m (RTA75X8).
TUBO TELA ADH.10cmx8m (RTA10X8).
TUBO TELA ADH.2,5cmx9m (RTA25X9).
TUBO TELA ADH.5cmx9m (RTA5X9).
TUBO TELA ADH.75cmx9m (RTA75X9).
TUBO TELA ADH.10cmx9m (RTA10X9).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta libre.





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

Nombre del fabricante: Bymed S.R.L

Lugar/es de elaboración: Rivadavia 16670/78/86/88 y Malvinas Argentinas 186,
Haedo, Morón, Buenos Aires.

Se extiende a Bymed S.R.L. el Certificado PM-926-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

MM
[Handwritten signature]

3739

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9,