



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

DISPOSICIÓN N° 4105

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-800-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MENVIELLE 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 el Departamento de Registro.

6. 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.

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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4105

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 MENVIELLE S.A. nombre descriptivo Cofias y nombre técnico Casquetes/Gorras/Tapas/Tapones, de acuerdo a lo solicitado por MENVIELLE 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2027-2, 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.

MM
①



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

DISPOSICIÓN Nº **4105**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-800-13-1

DISPOSICIÓN Nº **4105**


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

MM




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**4105**.....

Nombre descriptivo: Cofias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-081, Casquetes/Gorras/Tapas/Tapones.

Marca del producto médico: MENVIELLE S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proteger la región capilar del usuario de partículas viables o no viables originadas por terceros como así también prevenir a terceros de la generación de partículas viables o no originadas en la región capilar del usuario.

Modelo(s): Cofias de 10 g/m²

Cofias de 15 g/m²

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MENVIELLE S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-800-13-1

DISPOSICIÓN Nº

MM

4105

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....4105.....

MM
①


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

Cofias (PM-2027-2)

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

(En el envase primario: bolsas plásticas termoselladas por 50 ó 500 unidades)

Menvielle S.A.

Domicilio: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono/Fax: +54-11-4713-4867/ 2596; e-mail: info@menvielle-sa.com

50* Cofias blancas

Tipo según etiqueta:

(COA) tela de 10 g/m² (COB) tela de 15 g/m²

Lote (ver etiqueta).

Vencimiento (ver etiqueta).

Venta libre. Producto médico de un solo uso. No estéril.

Conservar a temperatura ambiente en lugar limpio, fresco y seco, en su envase original.

Responsable Técnico: H. Prado.

Autorizado por la ANMAT PM-2027-2.

**ó 500 Cofias, según corresponda.*

Se adjunta muestra de la etiqueta, a modo de ejemplo.


LOTE:
VENC:



Menvielle S.A., Azcuénaga 3639, Villa Lynch, San Martín, Pcia de Buenos Aires.

Tel /Fax. 4713-4867 / 2596. E-mail: info@menvielle-sa.com


ING. EMILIO ENRIQUE MENVIELLE
PRESIDENTE


Dr. Héctor J. Prado
Farmacéutico
Responsable Técnico
Menvielle S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-800-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4105**, y de acuerdo a lo solicitado por MENVIELLE 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: Cofias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-081, Casquetes/Gorras/Tapas/Tapones.

Marca del producto médico: MENVIELLE S.A.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Proteger la región capilar del usuario de partículas viables o no viables originadas por terceros como así también prevenir a terceros de la generación de partículas viables o no originadas en la región capilar del usuario.

Modelo(s): Cofias de 10 g/m²

Cofias de 15 g/m²

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: MENVIELLE S.A.

Lugar/es de elaboración: Azcuénaga 3639, Villa Lynch, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

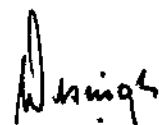
MM

..//

Se extiende a MENVIELLE S.A. el Certificado PM-2027-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**27 JUN 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4105



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.B.**