



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

DISPOSICIÓN N° 6642

BUENOS AIRES, 15 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4752-16-6 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6642

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 gasa y nombre técnico Compresa de Gasa, 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 126 a 127 y 128 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-97, 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 Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 2

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

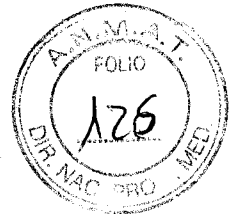
Expediente N° 1-47-3110-4752-16-6

DISPOSICIÓN N°

GS

6 6 4 2


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



3 5 4 2

15 JUN 2017

PROYECTO DE ROTULO

Compresa de gasa

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

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:

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.

Contraindicaciones/Restricciones:

No manipular de la gasa sin guantes , de manera de eliminar posibles infecciones sobre la herida.

Modelos:

Compresa de gasa con y sin hilo radiopaco : 5 x 5 cm, 7,5 x 7,5 cm, 10x 10 cm

Envase conteniendo 1,2,3,4,y 5 unidades

Compresa para laparotomía con hilo radiopaco: 45 x 45 cm . Envase conteniendo 1,2,3,4 y 5 unidades.

Esterilizado por Oxido de Etileno

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmaceutica M N 14192
Directora Técnica

6642




PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-97

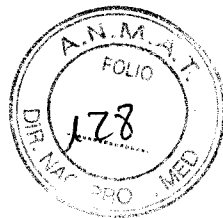
Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

Σ


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Silvia Batista
Farmaceutica MN 14192
Directora Técnica

6642



INSTRUCCIONES DE USO

Compresa de gasa

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

Fabricado por :

Jiangsu Province JianErKangMedical Dressing Co., Ltd

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

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

Precauciones y Advertencias:

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.

Contraindicaciones/Restricciones:

No manipular de la gasa sin guantes , de manera de eliminar posibles infecciones sobre la herida.

Instrucciones de uso:


- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Lavese las manos
- Coloque guantes
- Abra el sobre de la compresa,retírela y aplique sobre la zona indicada.
- Una vez abierto el envase, las compresas pierden la esterilidad, no volver a utilizar.

Modelos:


Compresa de gasa con y sin hilo radiopaco : 5 x 5 cm, 7,5 x 7,5 cm, 10x 10 cm

Envase conteniendo 1,2,3,4,y 5 unidades

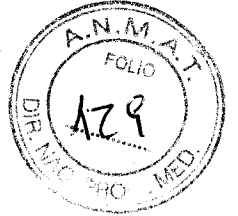
Compresa para laparotomía con hilo radiopaco: 45 x 45 cm . Envase conteniendo 1,2,3,4


PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA


PHARMA EXPRESS S.A.
Calle Batista
Calle 14192
Labora Técnica

664



y 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 - 953-97

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

E


PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA



PHARMA EXPRESS S.A.
Batista
MN 14192
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4752-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6642**, 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 gasa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-966 Compresa de Gasa.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): All PRO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas en diversos procedimientos quirúrgicos, para limpiar lesiones, contener hemorragias, para la absorción de fluidos corporales, así como también aislar la herida para prevenir infecciones.

Modelo/s:

Compresas de gasa con y sin hilo radiopaco estéril: 5 x 5 cm; 7,5 x 7,5 cm; 10 x 10 cm.

Compresa para laparotomía con hilo radiopaco estéril: 45 x 45 cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo 1, 2, 3, 4 y 5 unidades.

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


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

Lugar/es de elaboración: Zhixi Town Jintan City, Jiangsu Province P.R. China.

Se extiende a PHARMA EXPRESS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-953-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6642



Dr. Roberto LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.