



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 8 4**

BUENOS AIRES, 0 6 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5853-11-3 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 8 4**

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:

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 FILMAR, nombre descriptivo VENDAS ELÁSTICAS ADHESIVAS y nombre técnico VENDAJES, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1001-27, 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



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 8 4

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5853-11-3

DISPOSICIÓN N°

3 2 8 4

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



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 N° **3.284**.....

Nombre descriptivo: VENDAS ELÁSTICAS ADHESIVAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 - VENDAJES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILMAR

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Vendaje de soporte de alta compresión y drenaje para profilaxis de edemas y flebostasis, tratamiento de edema linfático, tratamiento de fleboaneurisma, vendaje compresivo para el post quirúrgico inmediato, vendaje para articulaciones, vendaje para soporte de dislocaciones, esguinces, fracturas y heridas deportivas.

Modelo/s: TEXAPLAST HM

TEXAPLAST LIST

TEXAPLAST PLUS

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: FILMAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada Leini, 22 - 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turín), Italia.

Expediente N° 1-47-5853-11-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
AN.M.A.T.

3 2 8 4



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

ANEXO II

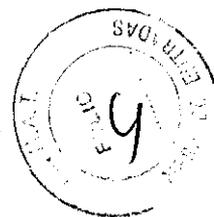
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3284**.....

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

ANEXO III.B

3284



PROYECTO DE ROTULOS

FILMAR

Vendas Elásticas Adhesivas

Origen:

Fabricante: FILMAR S.R.L.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Strada Leini , 22 – 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turín), Italia

Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Nº de lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Modelo:

No estéril

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

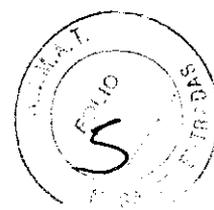
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-27

Condición de Venta:

AXIA MEDICA S.A.
[Signature]
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
[Signature]

[Signature]



FILMAR

Vendas Elásticas Adhesivas

Origen:

Fabricante: FILMAR S.R.L.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Strada Leini , 22 – 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turín), Italia

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

Modelo:.....

NO ESTERIL.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1001-27

Condición de Venta:

INDICACIONES:

Vendajes de soporte de alta compresión y drenaje para profilaxis de edemas y flebotasis, tratamiento de edema linfático, tratamiento de fleboneurisma, vendaje compresivo para el post-quirúrgico inmediato, vendaje para articulaciones, vendaje para soporte de dislocaciones, esguinces, fracturas y heridas deportivas.

FORMAS DE USO:

Aplicar sobre el área a tratar en forma de vendaje convencional estirando mientras se recubre hasta lograr la compresión deseada según criterio profesional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No aplicarse directamente a las lesiones.
No estéril.
Almacenar a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

AXIA MEDICA S.A.
[Signature]
DE MARCO FUMMI
DIRECTOR

[Signature]

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5853-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.284**, 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: VENDAS ELÁSTICAS ADHESIVAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 – VENDAJES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILMAR

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Vendaje de soporte de alta compresión y drenaje para profilaxis de edemas y flebostasis, tratamiento de edema linfático, tratamiento de fleboaneurisma, vendaje compresivo para el post quirúrgico inmediato, vendaje para articulaciones, vendaje para soporte de dislocaciones, esguinces, fracturas y heridas deportivas.

Modelo/s: TEXAPLAST HM

TEXAPLAST LIST

TEXAPLAST PLUS

Período de vida útil: 3 años.

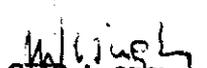
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FILMAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Strada Leini, 22 – 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turín), Italia.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3284**


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