



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 4**

BUENOS AIRES, **0 6 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-5851-11-6 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. 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.

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
S.A.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° 3294

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 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 - Autorízanse 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-1001-25, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 4**

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

Expediente N° 1-47-5851-11-6

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3294**.....

Nombre descriptivo: VENDAS.

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: Especialmente indicado para el tratamiento del linfedema de alto valor proteico y en combinación con otras terapias, la linfedema elefantiasis.

Tratamiento de la tromboflebitis, flebotrombosis y sus consecuencias, las venas varicosas, vendaje y antiflogístico argumentar en esguinces, luxaciones y contusiones y síndromes edematosos de diversa índole. Complejo sintomático de varices. El tratamiento de las lesiones deportivas y el trabajo. Post tratamiento de fracturas y cirugía ósea y/o articulaciones. Combinado con vendas adhesivas.

Modelo/s: ZINCOSAN

ZINCOSAN ELASTIC

ZINCOSAN CUMARINA

ZINCOSAN ELASTIC CUMARINA

ITTIOSAN

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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° 1-47-5851-11-6

DISPOSICIÓN N° **3294**

W. Singh
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°

.....**3 2 9 4**.....

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

ANEXO III.B

3294



PROYECTO DE ROTULOS

FILMAR

Vendas

Origen:

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

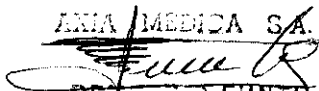
Importador: AXIA MEDICA Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

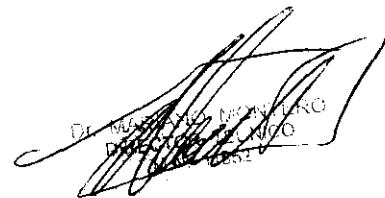
Nº de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Vencimiento:.....
Modelo:.....

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: 1001-25

Condición de Venta:

AXIA MEDICA S.A.

DE CASALLE TORINENSE
DIRECTOR


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
MN: 11852



Proyecto de Instrucciones de Uso

FILMAR

Vendas

Origen:

Fabricante: FILMAR S.R.L.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Strada Leini, 22 – 10072 Caselle Torinese (Prov. de Turin), 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: 1001-25

Condición de Venta:

INDICACIONES:

- _ Especialmente indicado para el tratamiento del linfoedema de alto valor proteico y en combinación con otras terapias, la Linfoedema elefantiasis.
- _ Tratamiento de la tromboflebitis, flebotrombosis y sus consecuencias, las venas varicosas,
- _ Vendajes y antiflogístico argumentar en esguinces, luxaciones, y contusiones y síndromes edematosos de diversa índole.
- _ Complejo sintomático de varices. El tratamiento de las lesiones deportivas y el trabajo. Post tratamiento de fracturas y cirugía ósea y / o articulaciones. Combinado con vendas adhesivas.

FORMAS DE USO:

Todos los productos están listos para su uso después de que se quitan de su embalaje original.
La aplicación se puede probar mediante los siguientes métodos:
Cortar un pedazo de venda y envolver manualmente en forma espiral alrededor de la mano prestar la atención particular al hecho de dejar un poco flojo.
En el caso de la aparición de hinchazón se sugiere la eliminación inmediata.


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No aplicarse directamente a las lesiones;

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.



AXIA MEDICA S.A.

DIRECTOR





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5851-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.294**, 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.

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: Especialmente indicado para el tratamiento del linfedema de alto valor proteico y en combinación con otras terapias, la linfedema elefantiasis.

Tratamiento de la tromboflebitis, flebotrombosis y sus consecuencias, las venas varicosas, vendaje y antiflogístico argumentar en esguinces, luxaciones y contusiones y síndromes edematosos de diversa índole. Complejo sintomático de varices. El tratamiento de las lesiones deportivas y el trabajo. Post tratamiento de fracturas y cirugía ósea y/o articulaciones. Combinado con vendas adhesivas.

Modelo/s: ZINCOSAN

ZINCOSAN ELASTIC

ZINCOSAN CUMARINA

ZINCOSAN ELASTIC CUMARINA

ITTIOSAN

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

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

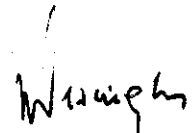
Nombre del fabricante: FILMAR S.R.L.

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

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-25, 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 Nº

3 2 9 4



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