



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

**DISPOSICIÓN N° 3330**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16620/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Ergolastic S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

*e*



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

**DISPOSICIÓN N° 3330**

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:**

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 Ergolastic, nombre descriptivo Vendas elásticas y nombre técnico Vendajes elásticos, de acuerdo a lo solicitado por Ergolastic 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 5 y 10 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-1802-6, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3330**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-16620/10-4

DISPOSICIÓN N° **3330**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3330**.....

Nombre descriptivo: Vendas elásticas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279 Vendajes Elásticos.

Marca del producto médico: ERGOLASTIC

Clase de Riesgo: CLASE I

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas sobre piel sana.No utilizar sobre heridas que supuren o sangren.

Modelo(s): VENDA TIPO CAMBRIC

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: ERGOLASTIC S.A

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 329, parque industrial La Cantábrica, UF 37,Haedo, Pcia. de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-16620/10-4

DISPOSICIÓN N° **3330**

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 Nº

3330

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

3330



**PROYECTO DE ROTULO**  
**ERGOLASTIC**  
**VENDA TIPO CAMBRIC**  
**INDESMALLABLE - ORILLADA**

**100% Algodón 12 Unidades**  
**Ancho: 5 cm (7cm, 10 cm)**  
**largo: 3 mts ,**

**Instrucciones de uso**

Las vendas tipo Cambric deben ser utilizadas sobre la piel sana. No utilizar sobre heridas que supuren o sangren. En dicho caso colocar gasas entre la piel y el vendaje. No poner en contacto con solvente o productos químicos.

**Advertencias**

Para lograr mejor conservación y vida útil del producto

- No exponer a fuentes de calor
- No retorcer

**Precauciones de uso**

No utilizar si el producto está abierto o dañado  
Utilizar este producto bajo supervisión médica

**Fabricante:**

**ERGOLASTIC S.A.**

**Dirección:** Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantábrica, UF 37, Haedo,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Tel.:** 4483-2900 / 3900

**E-mail:** ergolastic@speedy.com.ar

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Responsable Técnico:** Oscar Ignacio Caraballo - Farmacéutico

**Almacenamiento:** Temperatura ambiente

**Producto de Venta Libre**

**Fecha de vencimiento en el envase**

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

**Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. REGISTRO PM-1802-6**

MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS  
PRESIDENTE  
ERGOLASTIC S.A.

IGNACIO CARABALLO  
M.P. 18.388  
FARMACÉUTICO

3330



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ERGOLASTIC**  
**VENDA TIPO CAMBRIC**  
**INDESMALLABLE - ORILLADA**

**100% Algodón 12 Unidades**  
**Ancho: 5 cm (7cm, 10 cm)**  
**largo: 3 mts**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS**  
**PRESIDENTE**  
**ERGOLASTIC S.A.**

**IGNACIO CARABALLO**  
**M.P. 18.388**  
**FARMACEUTICO**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16620/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3330** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Ergolastic 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-279 Vendajes Elásticos.

Marca del producto médico: ERGOLASTIC

Clase de Riesgo: CLASE I

Indicación/es autorizada/s: Utilizadas sobre piel sana. No utilizar sobre heridas que supuren o sangren.

Modelo(s): VENDA TIPO CAMBRIC

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: ERGOLASTIC S.A

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 329, parque industrial La Cantábrica, UF 37, Haedo, Pcia. de Buenos Aires.

Se extiende a Ergolastic S.A. el Certificado PM-1802-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **10 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3330**

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