



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

DISPOSICIÓN N° 3477

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13188/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluthel 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.

07

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3477

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 Soluthel, nombre descriptivo Cinta adhesiva de óxido de Zinc y nombre técnico Cintas adhesivas, de acuerdo a lo solicitado por Soluthel 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 32 y 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57 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-1930-1, 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.

*[Firma]*



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

**DISPOSICIÓN N° 3477**

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

Expediente N° 1-47-13188/10-4

DISPOSICIÓN N° **3477**

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3477** .....

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva de óxido de zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030- Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: Soluthel.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de apósitos, gasa, algodón, férulas y otros  
productos médicos, mediante adhesión a la piel sana.

Modelo(s): Cinta adhesiva soluthel 12,5 mm.

Cinta adhesiva soluthel 25 mm.

Cinta adhesiva soluthel 50 mm.

Cinta adhesiva soluthel 75 mm.

Cinta adhesiva soluthel 100 mm.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: SOLUTHEL S.A.

Lugar/es de elaboración: AZOPARDO (Calle 88) N° 4771 - SAN MARTIN

Expediente N° 1-47-13188/10-4

DISPOSICIÓN N° **3477**

ejb

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

.....**3477**.....  
*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13188/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3477** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Soluthel 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: Cinta adhesiva de óxido de zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030- Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: Soluthel.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de apósitos, gasa, algodón, férulas y otros productos médicos, mediante adhesión a la piel sana.

Modelo(s): Cinta adhesiva soluthel 12,5 mm.

Cinta adhesiva soluthel 25 mm.

Cinta adhesiva soluthel 50 mm.

Cinta adhesiva soluthel 75 mm.

Cinta adhesiva soluthel 100 mm.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

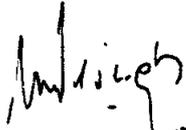
Nombre del fabricante: SOLUTHEL S.A.

Lugar/es de elaboración: AZOPARDO (Calle 88) N° 4771 - SAN MARTIN

Se extiende a Soluthel S.A. el Certificado PM-1930-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **13 MAY 2011** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3477**

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

3477



**Anexo III.B**

**Proyecto de rótulo**

Cintas adhesivas, al oxido de zinc

Fabricante: Domicilio: Azopardo (Calle 88) Nº 4771 – San Martín  
Domicilio Legal: Blanco Encalada 5055 4ºB – CABA (1431)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 4737-0339  
e-mail: soluthel@yahoo.com.ar

Director Técnico:

Farmacéutico: Pablo Horacio Ledesma  
MATRICULA PROVINCIAL: 16534

Fecha de fabricación:

Lote:

Vencimiento:

Mantener en lugar fresco y seco  
Aplicar sobre una zona limpia, seca y sin grasitud.  
En caso de irritación continua, interrumpir su uso

Vida útil: 18 meses

Autorizado por la ANMAT PM 1930-1

Condición de venta:.....

**SOLUTHEL S.A.**

  
PRESIDENTE  
CUIT 30-70851130-1

  
**SOLUTHEL S.A.**  
Pablo H. Ledesma  
M.P. 16534 FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO



**Anexo III.B**

**Proyecto instrucciones de uso**

Fabricante: Domicilio: Azopardo (Calle 88) N° 4771 – San Martín  
Domicilio Legal: Blanco Encalada 5055 4°B – CABA (1431)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 4737-0339  
E-mail:

Condición de venta: venta libre

Mantener en lugar fresco y seco  
Aplicar sobre una zona limpia, seca y sin grasitud.  
En caso de irritación continua, interrumpir su uso

Director Técnico:  
Farmacéutico Pablo Horacio Ledesma  
MATRICULA PROVINCIAL 16534

Autorizado por la ANMAT PM 1930-1

**INDICACIONES:**

Sujeción de apósitos, gasa, algodón, férulas, y otros productos médicos, mediante adhesión a la piel sana.

**FORMA DE USO:**

1. Limpiar la zona donde se desea colocar la cinta adhesiva
2. Cortar del carretel la cantidad necesaria
3. Aplicar sobre la zona deseada.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- ✓ Almacenar en lugar fresco y seco
- ✓ En caso de irritación continua, interrumpir su uso
- ✓ Aplicar sobre zona limpia, seca y sin grasitud

**SOLUTHEL S.A.**  
*[Signature]*  
PRESIDENTE  
CUIT 30-70851100-1

*[Signature]*  
**SOLUTHEL S.A.**  
Pablo H. Ledesma  
M.P. 16534 FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

*[Signature]*