



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

DISPOSICIÓN N° 3599

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16673/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Telgatex S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3599**

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 Adhesur, nombre descriptivo Parche Adhesivo Poroso y nombre técnico Vendajes, Apósitos, Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado por Telgatex S.R.L., 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 15 y 13 a 14 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-913-08, 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 Nº **3599**

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 Nº 1-47-16673/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3599

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°**3599**.....

Nombre descriptivo: Parche Adhesivo Poroso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276- Vendajes, Apósitos,
Adhesivos.

Marca del producto médico: ADHESUR.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Alivio del dolor muscular provocado por la
contractura de los músculos.

Modelo(s): PARCHE POROSO.

Período de vida útil: Dos años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Telgatex S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Anchoris 2677, Temperley, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-16673/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

3599

W. Orsingher
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

.....**3599**.....

**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°: 1-47-16673/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3599**....., y de acuerdo a lo solicitado por Telgatex S.R.L., 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: Parche Adhesivo Poroso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276- Vendajes, Apósitos, Adhesivos.

Marca del producto médico: ADHESUR.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Alivio del dolor muscular provocado por la contractura de los músculos.

Modelo(s): PARCHE POROSO.

Período de vida útil: Dos años.

Condición de expendio: Venta libre.

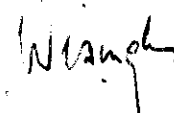
Nombre del fabricante: Telgatex S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Anchoris 2677, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Telgatex S.R.L. el Certificado PM-913/08, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0. MAY. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3599


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

PARCHE CON HILOS DE COBRE

MARCA: ADHESUR

3599



INSTRUCTIVO DE USO

Fabricado por: Telgatex S.R.L.
Anchoris 2677
B18341OK, Temperley
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**PARCHE CON HILOS DE COBRE
ADHESUR**

Nº de lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Vencimiento: Ver envase

De un solo uso.

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

El parche debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Alivio del dolor muscular provocado por la contractura de los músculos.

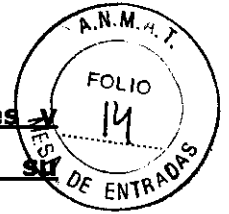
3. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

1. Separe la tela protectora y aplique el parche en la zona afectada.
2. Para retirar, levante suavemente una de las puntas.
3. Emplee un poco de alcohol si es necesario para ayudar a desprenderlo.

TELGATEX S.R.L.
MARIO BRUNDO
SOCIO GERENTE

SILVIA GOLORONS
BIOQUÍMICA U.B.A.
M.P. 4344

3599



4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

Antes de utilizar, consulte a su médico.

Producto de un solo uso.

En caso de irritación de la piel, discontinuar su uso.

Evite guardar el producto directamente en la luz del sol y o altas temperaturas.

Una vez adherido a la piel, debe despegarse con cuidado tratando de no dañarla.

Se recomienda cambiar el parche cada 24 hs.

Extienda los músculos o articulaciones antes de aplicar el parche.

Limpiar y secar la piel antes de aplicar el parche.



Una vez utilizado el parche, debe descartarse.

Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: Silvia Golorons, M.P. 4344

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 913-08


TELGATEX S.R.L.
MARIO BRUNO
SOCIO GERENTE



SILVIA GOLORONS
BIOQUÍMICA U.B.A.
M.P. 4344

3599



PARCHE CON HILOS DE COBRE

MARCA: ADHESUR

ROTULO

Fabricado por: Telgatex S.R.L.
Anchoris 2677
B18341OK, Temperley
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

**PARCHE CON HILOS DE COBRE
ADHESUR**

Nº de lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

De un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar fresco y seco.

El parche debe mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso.

Condición de venta: Venta Libre

Director Técnico: Silvia Golobone, M.N. 4344

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 913-08

TELGATEX S.R.L.
MARIO BRUND
SOCIO GERENTE

SILVIA GOLOBONE
BIOQUÍMICA M.N.A.
M.P. 4344