



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 0 7 6

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-751-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Axia Medica 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

S



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 0 7 6

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 Microfix Tela, nombre descriptivo Cinta adhesiva de óxido de zinc y nombre técnico Cintas, Adhesivas de acuerdo a lo solicitado por Axia Medica 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-1001-24, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-751-10-7

DISPOSICIÓN Nº **7 0 7 6**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº**7 0 7 6**.....

Nombre descriptivo: Cinta Adhesiva de Oxido de Zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10.030 Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: Microfix Tela.

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 de algodón impermeable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Axia Medica S.A.

Lugar/es de elaboración: Cucha Cucha 746/748, C.P. 1405, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-751-10-7

DISPOSICION Nº **7 0 7 6**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

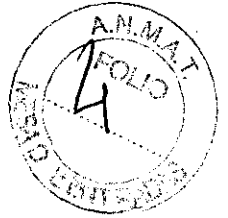
ANEXO II

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

7076

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

7076



Anexo III.B

Proyecto de rótulo

Cintas adhesivas de uso medicinal, al oxido de zinc

Fabricante: Dirección completa:

CUCHA CUCHA 746/748 C.P. 1405

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono/Fax: 054-011-4878-0408/09/10

Director Técnico: MARIANO MONTERO

FARMACEUTICO UBA

MATRICULA NACIONAL 11852

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: 3 años

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1001-24

Condición de venta:.....

~~ASA MEDICA SA.~~
[Signature]
DE MARIO FUNTI
DIRECTOR

[Signature]
Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852

[Signature]

Anexo III.B

Proyecto instrucciones de uso

Cintas adhesivas de uso medicinal, al oxido de zinc

Fabricante: Dirección completa:

CUCHA CUCHA 746/748 C.P. 1405

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono/Fax: 054-011-4878-0408/09/10

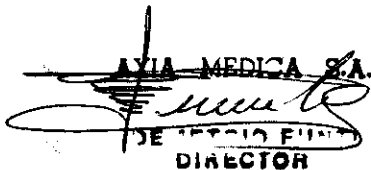
Director Técnico: MARIANO MONTERO
FARMACEUTICO UBA
MATRICULA NACIONAL 11657

Instrucciones de uso: dado que la Disposición 2318/02 indica en INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

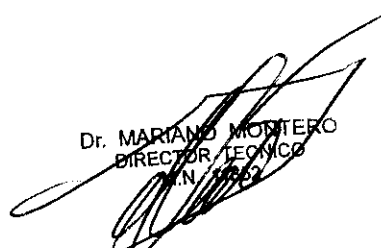
1. Requisitos Generales

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Por tratarse de un producto clase I que puede garantizar la completa seguridad de su utilización sin ayuda de las instrucciones, se solicita exceptuarse de la presentación de este punto.



AVIA MEDICA S.A.
DE TRUCIO FINO
DIRECTOR



Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
N. 11657





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-751/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7076** y de acuerdo a lo solicitado por Axia Medica 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 Oxido de Zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10.030 Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: Microfix Tela.

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 de algodón impermeable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Axia Medica S.A.

Lugar/es de elaboración: Cucha Cucha 746/748, C.P. 1405, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Axia Medica S.A. el Certificado PM 1001-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 NOV 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7076**

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