



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

DISPOSICIÓN N° 6415

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7650/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6415

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:

ARTÍCULO 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 Dispomedic seco estéril, nombre descriptivo Cepillo seco estéril y nombre técnico Cepillos, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6415

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° 1-47-7650/12-6

DISPOSICIÓN N° **6415**

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 Nº **6415**.....

Nombre descriptivo: Cepillo seco estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-500 Cepillos

Marca del producto médico: Dispomedic Seco estéril

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el lavado de manos del personal técnico-sanitario en zonas de alto riesgo y para la higiene del paciente en el preoperatorio.

Modelo(s): Cepillos estériles para pacientes sin medicación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: C.V MEDICA, S.L.

Lugar/es de elaboración: C/ PONENT, 1 .P. IND. LA PLANA 43424 SARRAL (TARRAGONA) ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-7650/12-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6415

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°

6415

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



Droguería Comarsa S.A.

6415

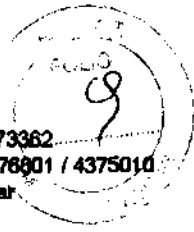
JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376001 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: C.V MEDICA S.L.- C/ PONENT, I.P.IND.LA PLANA- 43424,
SARRAL (TARRAGONA) ESPAÑA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: CEPILLO SECO ESTERIL

CONTENIDO: Según corresponda

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA
EXPOSICION A TEMPERATURAS MAYORES A LOS 30 ° CENTIGRADOS.

2.8. Instrucciones de uso

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

6415

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los cepillos secos estériles un insumo ampliamente conocido y de simple manipulación.

2.9. Advertencias/precauciones

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA PREVIAMENTE ABIERTO.

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [50]

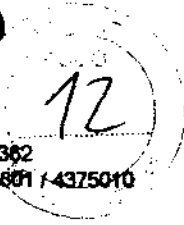
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
DR. DANIEL H. NADALIN
ROSALES



Droguería Comarsa S.A.

6415



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376881 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA LIBRE

FABRICANTE: C.V MEDICA S.L.- C/PONENT, 1.P.IND. LA PLANA- 43424,
SARRAL (TARRAGONA) ESPAÑA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO –
SANTA FE - ARGENTINA

IDENTIFICACION: CEPILLO SECO ESTERIL

CONTENIDO: Según corresponda

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y LIBRE DE HUMEDAD. EVITAR LA
EXPOSICION A TEMPERATURAS MAYORES A LOS 30 ° CENTIGRADOS.

INSTRUCCIONES DE USO-NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a
que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales
instrucciones debido a ser los cepillos secos estériles un insumo ampliamente conocido
y de simple manipulación.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE HA SIDO PREVIAMENTE ABIERTO.

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [50]

3.2. El cepillo seco estéril está indicado para el lavado de manos del personal técnico-
sanitario en zonas de alto riesgo y para la higiene del paciente en el preoperatorio.
Por lo tanto es muy importante asegurarse de que al momento de utilizarlo, el
envase no haya sido previamente abierto, para así evitar contaminación e
infecciones cruzadas.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

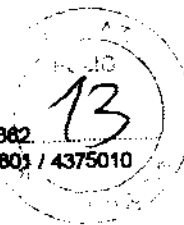
DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN



Droguería Comarsa S.A.

6415

JULY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4378803 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.3. NO APLICA. Los cepillos secos estériles no se conectan a otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado.
- 3.5. Al momento de utilizar el producto asegurarse de que el envase no haya sido previamente abierto para así evitar contaminación e infecciones cruzadas.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los cepillos secos estériles no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. Este producto no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para descartar este producto seguir los procedimientos locales de eliminación de residuos patológicos.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los cepillos secos estériles no están destinados a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Firm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3381

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL R. NADALIN



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7650/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6415**....., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Cepillo seco estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-500 Cepillos

Marca del producto médico: Dispomedic Seco estéril

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el lavado de manos del personal técnico-sanitario en zonas de alto riesgo y para la higiene del paciente en el preoperatorio.

Modelo(s): Cepillos estériles para pacientes sin medicación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: C.V. MEDICA S.L.

Lugar/es de elaboración: C/ PONENT, 1 .P. IND. LA PLANA 43424 SARRAL (TARRAGONA) ESPAÑA.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{02 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6415

ejb

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