



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

DISPOSICIÓN Nº **6455**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10770-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEXTIL ITALIA S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

50



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

DISPOSICIÓN N° 6455

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 Incosa, Incoven, nombre descriptivo venda orillada, tipo Cambric y nombre técnico vendajes de gasa, de acuerdo a lo solicitado, por Textil Italia 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 5 y 6 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-2019-5, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 6455

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° 1-47-10770-12-8
DISPOSICIÓN N°

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Firma]
6455



*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**6455**.....

Nombre genérico del producto medico : Venda orillada tipo Cambric

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-281-Vendajes, de gasa

Marca del producto médico: Incosa, Incoven.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sostén de compresas o para torceduras

Modelo(s): unico, de diferentes medidas

TIPO	ANCHO(CM)	LARGO(CM)
1	5	3
2	7	3
3	10	3
4	15	3
5	15	5
6	20	5

Período de vida útil: 18 meses después del envasado.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Textil Italia S.R.L

Lugar/es de elaboración: Carlos M. Alvear 1312-Florida, Pcia de Bs As, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10770-12-8

DISPOSICIÓN Nº

6455

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6455**.....

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

6455



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

VENDA ORILLADA TIPO CAMBRIC

Fabricado por Textil Italia S.R.L

Carlos M.Avear 1312 -Florida , Partido de Vicente Lopez , Pcia de Buenos Aires - Argentina

Teléfono / Fax: 4730-0417/4760-6294

E-mail: textilitalia@yahoo.com.ar

Lote N°:

Fabricación:

Vencimiento:

Contenido:

Almacenar y conservar en ambientes cerrados, limpios y secos.

Manipular en condiciones asépticas

No utilizar si el envase esta dañado.

Responsable técnico: Emilce Castro

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2019-5

Venta libre

Emilce Castro
DRA. EMILCE VIVIANO CASTRO
DIRECTORA TÉCNICA
A.N.M.A.T. BOV. 16/190

[Signature]
Textil Italia S.R.L.

Socio Gerente

[Signature]

6435

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

VENDA ORILLADA TIPO CAMBRIC

Fabricado por Textil Italia S.R.L

Carlos M.Alvear 1312 -Florida , Partido de Vicente Lopez ,Pcia de Buenos Aires - Argentina

Teléfono / Fax: 4730-0417/4760-6294

E-mail: textilitalia@yahoo.com.ar

Lote N°:

Fabricación:

Vencimiento:

Contenido:

Almacenar y conservar en ambientes cerrados, limpios y secos .

Usar sólo en contacto con piel sana

No utilizar si el envase esta dañado.

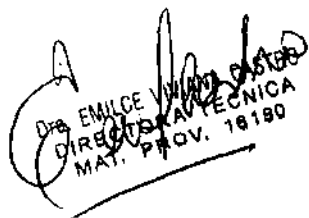
Responsable técnico: Emilce Castro

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM -2019-5

Venta Libre

Indicaciones de uso:

Utilizar como sostén de compresas o para torceduras


Dña. EMILCE CASTRO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. PROV. 18180


Textil Italia S.R.L.
Socio Garente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10770-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8455, y de acuerdo a lo solicitado por Textil Italia 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 generico del producto medico : Venda orillada tipo Cambric

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-281- Vendajes, de gasa

Marca del producto médico: Incosa , Incoven

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: utilizar como sostén de compresas o para torceduras

Modelo(s): unico, de diferentes medidas

TIPO	ANCHO(CM)	LARGO(CM)
1	5	3
2	7	3
3	10	3
4	15	3
5	15	5
6	20	5

S.

Período de vida útil: 18 meses después del envasado.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Textil Italia S.R.L

Lugar/es de elaboración: Carlos M. Alvear 1312- Florida, Pcia de Bs As, Argentina.

..//

Se extiende a TEXTIL ITALIA S.R.L. el Certificado PM 2019-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**07 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6455




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