



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

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

DISPOSICIÓN N° 6732

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8398-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **6732**

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 CONTINENTAL, NOVATELA, nombre descriptivo TELA ADHESIVA AL ÓXIDO DE ZINC y nombre técnico CINTAS, ADHESIVAS, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 7 y 8 a 11 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-2055-79, 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **6732**

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° 1-47-8398-12-3

DISPOSICIÓN N° **6732**

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.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.7.3.2**.....

Nombre descriptivo: TELA ADHESIVA AL ÓXIDO DE ZINC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 - CINTAS,
ADHESIVAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, NOVATELA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sostén de compresas, apósitos, vendajes,
catéteres, tubos, sondas, drenajes, algodón, y otros productos médicos.

Modelo/s: Anchos de 1 cm a 15 cm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las
condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 55, Yuejin Road, Zouqu Town, 213144,
Changzhou, China.

Expediente N° 1-47-8398-12-3

DISPOSICIÓN N°

6732

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



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

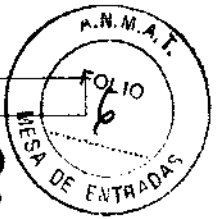
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6732**.....

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



6732

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-79

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

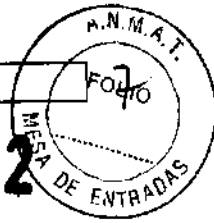
Venta libre



SERGIO BENITEZ
PARAMA BENITEZ MN 11588
DIRECTOR TÉCNICO



SERGIO BENITEZ
APODERADO



6732

Proyecto de rótulo

TELA ADHESIVA AL OXIDO DE ZINC

Marca: CONTINENTAL / NOVATELA

Medida:

Lote: xxxxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

De un solo uso.

Mantener en lugar fresco y seco.

Venta libre.

**Fabricado por: Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd
No.55 Yuejin Road, Zouqu Town
213144 Changzhou, P.R. China**

**Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-79**

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
	No reutilizar
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.M. 11588
DIRECCION TECNICA

SERGIO BENITEZ
APODERADO

6732

**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO****TELA ADHESIVA AL OXIDO DE ZINC**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

- 1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

- 1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd
No.55 Yuejin Road, Zouqu Town
213144 Changzhou, P.R. China

Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina

- 1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Tela adhesiva al oxido de zinc
Marca: Continental, Novatela.
Modelos: anchos de 1 cm a 15 cm

- 1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.

- 1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

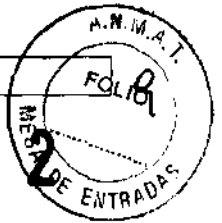
De un solo uso.

- 1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Mantener en lugar fresco y seco.

SERGIO BENITEZ
FARMACIA
SIRETODONICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



6732

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar la medida de cinta adhesiva de acuerdo a la aplicación.**
- **Retirar el rollo del envase.**
- **Desenrollar la cantidad de cinta necesaria y cortar.**
- **Aplicar inmediatamente para evitar el secado del adhesivo.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

No utilizar si ha perdido adhesividad.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

No corresponde.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM 2055-79

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06


Venta libre.

2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto.

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.


SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO M.N. 11588
RESP. TÉCNICO


SERGIO BENITEZ
APODERADO



6732

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No corresponde.

- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

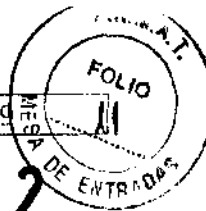
No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACIA BENITEZ S.R.L. 11568
CINQUEMILLO TELERICO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposici3n, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magn3ticos, a influencias el3ctricas externas, a descargas electrost3ticas, a la presi3n o variaciones de presi3n, a la aceleraci3n, a fuentes t3rmicas de ignici3n, entre otras:

No corresponde.

- 13) Informaci3n suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto m3dico de que trate est3 destinado a administrar, incluida cualquier restricci3n en la elecci3n de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto m3dico presenta un riesgo no habitual espec3fico asociado a su eliminaci3n:


No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto m3dico como parte integrante del mismo, conforme al item 7.3 del Anexo de la Resoluci3n GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos m3dicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisi3n atribuido a los productos m3dicos de medici3n:

No corresponde.


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO (M.D.) 11596
CARRERA DE FARMACIA


SERGIO BENITEZ
APODERADO

**6732**Anexo III.B- RÓTULOS**TELA ADHESIVA AL OXIDO DE ZINC**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd
No.55 Yuejin Road, Zouqu Town
213144 Changzhou, P.R. China

Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Tela adhesiva al oxido de zinc

Marca: Continental, Novatela.

Modelos: anchos de 1 cm a 15 cm

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.


- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) **xxxxxxx**

- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen) **dd/mm/aaaa**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) **dd/mm/aaaa**


SERGIO BENÍTEZ
FARMACIA S.A. M.N. 11208
DIRECTOR TÉCNICO


SERGIO BENÍTEZ
APODERADO



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8398-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.732**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: TELA ADHESIVA AL ÓXIDO DE ZINC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 - CINTAS, ADHESIVAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, NOVATELA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sostén de compresas, apósitos, vendajes, catéteres, tubos, sondas, drenajes, algodón, y otros productos médicos.

Modelo/s: Anchos de 1 cm a 15 cm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 55, Yuejin Road, Zouqu Town, 213144, Changzhou, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6732**

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