



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

DISPOSICIÓN N°

6480

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23155-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

M



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

DISPOSICIÓN Nº

6480

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NOVA MED, nombre descriptivo cintas médicas y nombre técnico Cintas, adhesivas, de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 48 y 49 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**6480**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-158, 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. Inscribáse 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 1-47-23155-11-3

DISPOSICIÓN Nº

**6480**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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° .....**6480**

Nombre descriptivo: cintas médicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, adhesivas.

Marca del producto médico: NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: sujetar compresas, vendajes o gasas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: ZHEJIANG TOP MEDICAL DRESSING CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 588, Road 12, Binhai Economic and Technological  
development District, Wenzhou, 325025, República Popular De China.

Expediente N° 1-47-23155-11-3

DISPOSICIÓN N° **6480**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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

.....**6480**.....

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

**CINTAS MÉDICAS**  
MARCA NOVA MED

Fabricado por ZHEJIANG TOP MEDICAL DRESSING CO. LTD  
N° 588, Road 12, Binhai Economic and Technological Development District, Wenzhou,  
325025, CHINA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-158  
VENTA LIBRE



LOT:

ⓧ Producto de un solo uso

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto de un solo uso.
- El producto está listo para ser utilizado
- **En caso de irritación, discontinuar su uso**

Condiciones de almacenamiento

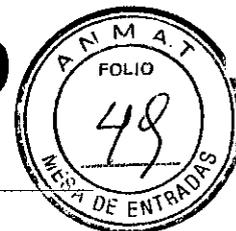
- Almacenar en lugar fresco y seco, en lugares libres de humedad, al resguardo de la luz solar directa.
- No exponer el producto a altas temperaturas
- Es conveniente mantener el producto en su envase original, preferentemente en posición vertical, para evitar deformación de los rollos.



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15807 / M.N. 62  
D.N.I. 22.807.47



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CINTAS MÉDICAS**

MARCA NOVA MED

Fabricado por ZHEJIANG TOP MEDICAL DRESSING CO. LTD  
N° 588, Road 12, Binhai Economic and Technological Development District, Wenzhou,  
325025, CHINA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA - MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-158  
VENTA LIBRE

ⓧ Producto de un solo uso

HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto de un solo uso.
- El producto está listo para ser utilizado
- **En caso de irritación, discontinuar su uso**

Condiciones de almacenamiento

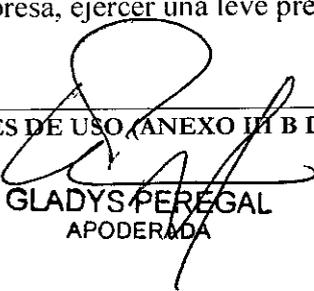
- Almacenar en lugar fresco y seco, en lugares libres de humedad, al resguardo de la luz solar directa.
- No exponer el producto a altas temperaturas
- Es conveniente mantener el producto en su envase original, preferentemente en posición vertical, para evitar deformación de los rollos.

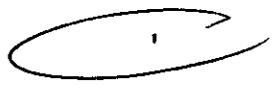
Instrucciones de uso

Este producto no requiere entrenamiento previo para ser utilizado. Sin embargo, caben algunas recomendaciones en cuanto a su correcto uso:

- Aplicar sobre piel o superficie seca y libre de grasitud.
- Tomando su extremo expuesto, estirar la longitud que se precisa y cortar con los dedos o con tijera.
- Una vez sujeta la compresa, ejercer una leve presión, para mejor agarre

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II B DE DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 62  
D.N.I. 22860741



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23155-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6480** y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: cintas médicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, adhesivas.

Marca del producto médico: NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: sujetar compresas, vendajes o gasas.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: ZHEJIANG TOP MEDICAL DRESSING CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 588, Road 12, Binhai Economic and Technological development District, Wenzhou, 325025, República Popular De China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-158 en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6480**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.