



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7859

BUENOS AIRES,

28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000553-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones A.M. de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7859

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca LICFARMA, nombre descriptivo APOSITO DE ESPUMA y nombre técnico Apósitos de espuma, de acuerdo con lo solicitado por A. M. de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 372 y 372 a 373, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1017-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN N° 7859



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000553-14-1

DISPOSICIÓN N°

7859

JR

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

LICFARMA

7859

28 SEP 2015



APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO: **1 APOSITO DE ESPUMA OVOIDE DE 10 CM**
ESTERILIZADO POR ETO

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

La indicación "es de un sólo uso"

RESPONSABLE TECNICO: FARM.ELISA TREYER M.N. 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

INSTRUCCIONES DE USO

APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO: **1 APOSITO DE ESPUMA OVOIDE DE 10 CM**
ESTERILIZADO POR ETO

ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

La indicación "es de un sólo uso"

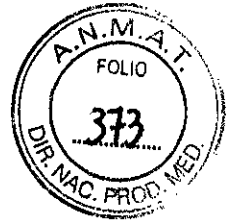
RESPONSABLE TECNICO: FARM.ELISA TREYER M.N 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.


MARIA ALDERETE
TITULAR


ca. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA M.N. 11541



Indicaciones de uso:

La indicación "es de un sólo uso"

Apósitos de contacto primario.

Precauciones:

No utilizar si el envase está dañado.

Advertencia:

El producto ofrece las prestaciones informadas, su uso y finalidad es el indicado por nuestra empresa, el cual no podrá ser modificado por el usuario.


MARIA ALDERETE
TITULAR


Dra. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA-M.N. 11541

|



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000553-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7859** y de acuerdo con lo solicitado por A. M. de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, 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: APOSITO DE ESPUMA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323 Apósitos, de Espuma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LICFARMA

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Apósito para absorber exudados y secreciones. Se usa para favorecer la protección de la herida y su cicatrización.

Modelo/s: Apósito de espuma, ovoide de 10 cm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario; pouch de papel grado médico laminado.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: A. M. de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE.

Lugar/es de elaboración: Pasaje 62 N° 1105, Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a A. M. de MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1017-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7859** **28 SEP 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7859



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop and a long horizontal stroke.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.