



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

**DISPOSICIÓN N° 7779**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9346-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INTESA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1823-4, denominado: COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL, marca INTESA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1823-4, denominado: COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL, marca INTESA.



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

## DISPOSICIÓN N° 7779

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1823-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 9346-14-3

DISPOSICIÓN N° 7779  
M.A.

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7779** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1823-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTESA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL.

Marca: INTESA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3492/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14108-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	COMPRESAS GASA TUBULAR ESTERIL	GASA HIDROFILA TUBULAR ESTERIL
Modelos	5x6 cm., 6x6 cm., 7x7 cm., 8x8 cm., 8x10 cm., 10x10 cm., 10x23 cm., 15x15 cm., 40x40 cm.	5x6 cm., 6x6 cm., 7x7 cm., 8x8 cm., 8x10 cm., 10x10 cm., 10x23 cm., 15x15 cm., 40x40 cm., 12x20 cm., 20x20 cm., 30x30 cm., 60x60 cm., 5x5 cm., 10x10 cm., 20x20 cm. Y de 10, 15, 20 y 30 cm. de ancho.



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

Formas de presentación		5x6cm. x 3, x 5 un. 6x6 cm. x 3, x5 un. 7x7 cm. x 3, x5 y x 10 un. 8x8 cm. x 5 un. 8x10 cm. x 5 un. 10x10 cm. x 2, x5, x10 y x20 un. 10x23 cm. x 2 un. 12x20 cm. x 1 y por 2 un. 15x15 cm. x5, x6 y por 100 un. 20x20 cm. x1, x5 y x 20 un. 30x30 cm. x4 y x8 un. 40x40 cm. x1, x2 y x4 un. 60x60 cm. x 1 un. 5x5 cm. x 16 un. 10, 15, 20 y 30 cm. de ancho por 3, 4, 5, 6, 8 y 9 mts. de largo.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3492/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 17.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3492/10	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 18 a 19.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INTESA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1823-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14.NOV..2014....

Expediente N° 1-47-9346-14-3

DISPOSICIÓN N° **7779**

*Handwritten mark*

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



7779



Quintana 3648 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel./Fax: 4453-0559/2407 E-mail: intesa\_srl@yahoo.com.ar

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**“GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRILES” Marca: INTESA**

Producto Médico Fabricado por: INTESA S.R.L. Quintana 3648- (1752CAP) Lomas del Mirador, Buenos Aires, Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA ELABORACION: XX/XX/XXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Responsable Técnico: Dra. Graciela Negretti (MN 7725)

Autorizado por ANMAT PM-1823-4

Condición de venta: VENTA LIBRE

“No utilizar el envase si se encuentra dañado o abierto”

Almacenar en lugar fresco y seco.

Proteger de la luz solar directa

La indicación, “es de un solo uso”

**Indicación:**

La gasa estéril se utilizan para aplicar sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras o lastimaduras. Son de un solo uso y fabricadas con control higiénico microbiológico.

**Advertencias, Cuidados especiales:**

- No se debe utilizar el producto médico si el envase se encuentra roto, dañado o abierto.
- Producto de UN SOLO USO
- Se debe almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz solar.
- Producto “Estéril”. Proceso de esterilización utilizado: VAPOR.

INTESA S.R.L.  
J. PABLO CAMERA ROGER  
SOCIO GERENTE

NEGRETTI GRACIELA  
M.N. 7725  
FARMACEUTICA



7779



Quintana 3648 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel./Fax: 4453-0559/2407 E-mail: intesa\_sr@yahoo.com.ar

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**“GASA HIDROFILA TUBULAR ESTÉRILES” Marca: INTESA**

Producto Médico Fabricado por: INTESA S.R.L. Quintana 3648- (1752CAP) Lomas del Mirador, Buenos Aires, Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx  
FECHA ELABORACION: XX/XX/XXXX  
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XXXX

Responsable Técnico: Dra. Graciela Negretti (MN 7725)

Autorizado por ANMAT PM-1823-4

Condición de venta: VENTA LIBRE

“No utilizar el envase si se encuentra dañado o abierto”

Almacenar en lugar fresco y seco.

Proteger de la luz solar directa

La indicación, “es de un solo uso”

La gasa tubular estéril, son blancas, suaves al tacto, no quebradizas. No posee almidón blanqueador óptico ni colorante. Fabricada con hilado 100% de algodón súper cardado torsión bonetería con cadenas entrelazadas de manera tal que le confieren a lo ancho y largo la flexibilidad de un tejido de punto.

**Indicación:**

La gasa estéril se utilizan para aplicar sobre cualquier parte del cuerpo, heridas, quemaduras o lastimaduras. Son de un solo uso y fabricadas con control higiénico microbiológico.

Los guantes de cirugía estériles se utilizan como barrera biológica, de contaminación, y prevención

  
INTESA S.R.L.  
J. PABLO CAMERA ROGER  
SORIO GERENTE

  
NEGRETTI GRACIELA  
M.N. 7725  
FARMACEUTICA



7779



Quintana 3648 - (1752) Lomas del Mirador - Pcia. de Bs. As. Tel./Fax: 4453-0559/2407 E-mail: intesa\_srl@yahoo.com.ar

**Advertencias, Cuidados especiales:**

- No se debe utilizar el producto médico si el envase se encuentra roto, dañado o abierto.
- Producto de UN SOLO USO
- Se debe almacenar en un lugar seco, fresco y protegido de la luz solar.
- Producto "Estéril". Proceso de esterilización utilizado: VAPOR.

**Condiciones de transporte y almacenaje:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C, lejos de fuentes de calor, y humedad.

Proteger de la luz solar directa.

  
INTESA S.R.L.  
J. PABLO CAMERA ROGER  
SOCIO GERENTE

  
NEGRETTI GRACIELA  
M.N. 7725  
FARMACEUTICA