



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2185

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3167/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Ceade 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.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 21851**

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.

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: Gut, Suez, Haley Cofarmen, Sanatol, Furey, 3M, Vede, nombre descriptivo Gasa Hidrófila Estéril y nombre técnico Gasa, de acuerdo a lo solicitado, por laboratorios ceade 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 que obran a fojas 51-53, 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-873-10, 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.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **2185**

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-3167/09-3

DISPOSICIÓN N°

2185

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2185**

Nombre descriptivo: Gasa Hidrófila Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa

Marca: Guí, Suez, Haley Cofarmen, Sanatol, Furey, 3M, Vede

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizada como barrera mecánica para la  
compresión o absorción de exudados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): gasa cortada 10x10, 15x15, 5x5, 20x20,  
30x30 cm en cajas con sobre estériles, en tarros estériles, en tarros con sobres  
estériles y en estuche.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Laboratorios Ceade S.A.

Lugar/es de elaboración: asia 3836, villa constructora, san justo, Argentina.

Expediente N° 1-47-3167/09-3

DISPOSICIÓN N°

**2185**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....2185

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2185

PROYECTO DE RÓTULO  
GASA HIDRÓFILA ESTÉRIL

MARCA

METODO DE ESTERILIZACION: Vapor de agua

PRESENTACION:

NRO. DE LOTE

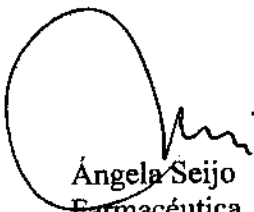
VENCIMIENTO: 2 años

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO  
UNA VEZ ABIERTO EL SOBRE, PIERDE SU ESTERILIDAD.  
PROHIBIDO SU RE USO.  
VENTA LIBRE. INDUSTRIA ARGENTINA.**

**INDICACIONES: Material textil para curaciones, para ser utilizado como barrera mecánica por compresión de exudación.**

**ELABORADOR: Laboratorios CEADE S.A. Asia 3836 ( 1754)  
San Justo, Pcia. Bs. As. .Habilitado por ANMAT Legajo Nro. 873 . PM 10.  
Dirección Técnica: Farm. Ángela Seijo MP 14363**

  
J.C. Bruno  
Presidente

  
Ángela Seijo  
Farmacéutica  
MP 14363



Dr Mariano Manenti  
Dirección de Tecnología Médica

Adjunto nota aclarando que se usa el mismo rótulo para las marcas GUT; SUFARMA; COFARMEN; FUREY; 3M ; VEDE en sus presentaciones:

Caja conteniendo 9 sobres individuales de 16 trozos c/u de 10x10cm  
Caja conteniendo 7 sobres individuales de 6 trozos c/u de 15x15 cm  
Caja conteniendo 7 sobres individuales de 4 trozos c/u de 20x20 cm  
Caja conteniendo 7 sobres individuales de 2 trozos c/u de 30x30 cm  
Caja conteniendo 2 sobres individuales de 16 trozos c/u de 10x10cm  
Caja conteniendo 2 sobres individuales de 6 trozos c/u de 15x15 cm  
Caja conteniendo 2 sobres individuales de 4 trozos c/u de 20x20 cm

Tarros estériles conteniendo 150 trozos de 10x10cm. /o 30 trozos de la misma medida  
Tarros estériles conteniendo 50 trozos de 15x15cm./o 12 trozos de la misma medida  
Tarros estériles conteniendo 30 trozos de 20x20 cm./o 8 trozos de la misma medida  
Tarros estériles conteniendo 16 trozos de 30x30 cm./o 4 trozos de la misma medida  
Tarros estériles conteniendo 500 trozos de 5x5 cm./o 150 trozos de la misma medida  
Tarro c/sobres conteniendo 10 sobres de 16 trozos de 10x10cm  
Tarro c/sobres conteniendo 8 sobres de 6 trozos de 15x15 cm  
Tarro c/sobres conteniendo 8 sobres de 4 trozos de 20x20cm  
Tarro c/sobres conteniendo 8 sobres de 2 trozos de 30x30 cm

Estuche conteniendo 100 sobres de 16 trozos de 10x10cm

Y el mismo rótulo para las marcas SUEZ , HALEY y SANATOL en sus presentaciones:

Caja conteniendo 10 sobres individuales de 10 trozos c/u de 10x10 cm  
Caja conteniendo 6 sobres individuales de 6 trozos c/u de 15x15 cm  
Caja conteniendo 6 sobres individuales de 4 trozos c/u de 20x20 cm  
Caja conteniendo 6 sobres individuales de 2 trozos c/u de 30x30 cm  
Caja conteniendo 10 sobres individuales de 16 trozos c/u de 10x10 cm.  
Caja conteniendo 8 sobres individuales de 6 trozos c/u de 15x15 cm  
Caja conteniendo 8 sobres individuales de 4 trozos c/u de 20x20cm  
Caja conteniendo 8 sobres individuales de 2 trozos c/u de 30x30 cm

Tarros estériles conteniendo 100 trozos de 10x10cm/o 20 trozos de la misma medida  
Tarros estériles conteniendo 40 trozos de 15x15cm  
Tarros estériles conteniendo 20 trozos de 20x20cm  
Tarros estériles conteniendo 12 trozos de 30x30cm

Estuche conteniendo 100 sobres de 10 trozos de 10x10 cm

JU  
LOS BRUNO  
IDENTE

ANGELA SELJO  
FARMACEUTICA  
M.P. 14 363

**Laboratorios Ceade S.A.**


ASIA 3836 SAN JUSTO (1754)  
TE. 4441-2581 4651-7318 FAX 4441-0264  
[www.laboratoriosceade.com.ar](http://www.laboratoriosceade.com.ar)  
E-mail: [labceade@spcedy.com.ar](mailto:labceade@spcedy.com.ar)

2185



Tarros c/sobres conteniendo 9 sobres de 10 trozos de 10x10cm

  
**JUAN CARLOS BRUNO**  
**PRESIDENTE**

  
**ANGELA SEIJO**  
**FARMACEÚTICA**  
**M:P\*14 363**







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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3167/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2185** y de acuerdo a lo solicitado por laboratorios ceade 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: Gasa Hidrófila Estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa

Marca: Gut, Suez, Haley Cofarmen, Sanatol, Furey, 3M, Vede

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizada como barrera mecánica para la compresión o absorción de exudados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): gasa cortada 10x10, 15x15, 5x5, 20x20, 30x30 cm en cajas con sobre estériles, en tarros estériles, en tarros con sobres estériles y en estuche.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Laboratorios Ceade S.A.

Lugar/es de elaboración: asia 3836', villa constructora, san justo, Argentina.

Se extiende a laboratorios ceade s.a. el Certificado PM-873-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2185**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.