



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

DISPOSICIÓN N°

2005

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-13997/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ERGOLASTIC 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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2005

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 ERGOLASTIC, nombre descriptivo INMOVILIZADORES y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado, por ERGOLASTIC 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 61 a 62 y 59 a 60 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-1802-3, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 2005

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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° 1-47-13997/09-2

DISPOSICIÓN N°

C

2005


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 revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2005**

Nombre descriptivo: INMOVILIZADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-093 - Inmovilizadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): ERGOLASTIC.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: inmovilizar.

Modelo/s: ERGOLASTIC

Período de vida útil: "No Aplica"

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: ERGOLASTIC S.A

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantabrica, UF 37,
Haedo, Argentina.

Expediente N° 1-47-13997/09-2

DISPOSICIÓN N°

2005

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 revolución 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 N°

..... 2 9 0 9


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



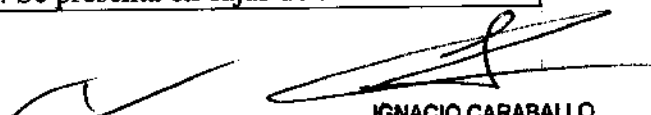
Instrucciones de uso

INMOVILIZADORES

Modelo e indicaciones:

<i>Modelo</i>	<i>Especificaciones</i>
121100	Tobillera Elástica 702 Indicada en esguinces ligamentosos, procesos inflamatorios y recuperación post-operatoria. Estimula el flujo sanguíneo y mantiene la temperatura constante. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 6.
121150	Gemelera Elástica 702 Indicada para lesiones leves. Ayuda a contener los músculos de la pantorrilla. Recomendada en la práctica deportiva. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 3.
121200	Rodillera Elástica Tramada 702 Indicada en esguinces ligamentosos, procesos inflamatorios y recuperación post-operatoria. Ayuda a la rodilla a tener mayor flujo sanguíneo y temperatura constante. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 6.
121204	Rodillera Elástica Curva 702 Indicada en esguinces ligamentosos y procesos inflamatorios. La curvatura le permite una mejor adaptación en el punto de flexión de la pierna. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 6.
121208	Rodillera Elástica Lisa 702 Indicada para toda clase de golpes, torceduras y lesiones leves. Recomendada para la práctica deportiva. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 6.
121300	Muslera Elástica 702 Indicada para lesiones leves y contención muscular. Recomendada en la práctica deportiva. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 4.
123050	Muñequera elástica
123100	Codera Elástica Indicada para la inflamación del codo, tendinitis y codo de tenista. Disponible en color nougat. Talles del 1 al 3.
125055	Ganchitos para vendas Ganchos metálicos niquelados de una sola pieza. Se presenta en cajas de 50 unidades.


 MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS
 PRESIDENTE
 ERGOLASTIC S.A.


 IGNACIO CARABALLO
 M.P. 18.388
 FARMACÉUTICO

127001	Inmovilizador de Tobillo Ballenado Indicado para inmovilizar el tobillo en casos de esguinces y torceduras. Con 4 ballenas metálicas laterales y abertura anterior. Cierre velcro regulable. Tela acolchada e interior de toalla.
127002	Inmovilizador de Tobillo Ballenado Indicado para inmovilizar el tobillo en casos de esguinces y torceduras. Con 4 ballenas metálicas laterales y abertura anterior. Cierre velcro regulable. Tela acolchada e interior de toalla.
127003	Inmovilizador de Tobillo Ballenado Indicado para inmovilizar el tobillo en casos de esguinces y torceduras. Con 4 ballenas metálicas laterales y abertura anterior. Cierre velcro regulable. Tela acolchada e interior de toalla.
127050	Inmovilizador de Mano Indicado para inmovilizar la muñeca en casos de esguinces y torceduras. El mismo tiene ballenas de aluminio, una anterior y otra posterior con una curvatura que se amolda a la anatomía de la muñeca. Confeccionada en una pieza DE material acolchonado, recubierto en su exterior con velour y en su interior con toalla. Sistema regulable con cierre velcro. Disponible en color beige. Presentación: Derecho e izquierdo. Talles 1 al 3.
127100	Inmovilizador Largo Con ballenas de aluminio, dos laterales y tres posteriores, estas últimas con una curvatura que se amolda a la anatomía de la pierna. Confeccionada en tres piezas con material acolchado, recubierto en su exterior con velour y en su interior con toalla. Sistema regulable con cierre velcro. Disponible en color beige. Presentación: corto y largo.

Instrucciones de uso

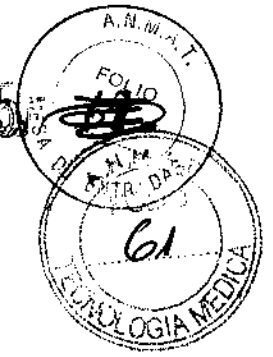
El inmovilizador se regula en su ajuste mediante el cierre VELCRO®

El inmovilizador puede ser adaptado a cada persona y lograr una máxima inmovilización y perfecto ajuste mediante el moldeado de las ballenas.

MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS
PRESIDENTE
ERGOLASTIC S.A

IGNACIO CARABALLO
M.P. 18.388
FARMACÉUTICO

2005



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADORES

Instrucciones de uso

El inmovilizador se regula en su ajuste mediante el cierre VELCRO®
El inmovilizador puede ser adaptado a cada persona y lograr una máxima inmovilización y perfecto ajuste mediante el moldeado de las ballenas.

Advertencias

Para lograr mejor conservación y vida útil del producto

- No exponer a fuentes de calor
- No retorcer
- Seguir la instrucciones de lavado
 - o Lavar a mano con agua natural
 - o Utilizar jabones suaves o neutros
 - o Enjuagar con abundante agua
 - o Secar a la sombra
 - o No plancha

Precauciones de uso

Utilizar este producto bajo supervisión médica

La capacidad de inmovilización y el ajuste deben ser monitoreados por el médico especialista.

Fabricante:

ERGOLASTIC S.A.

Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantabrica, UF 37, Haedo, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Responsable Técnico: Oscar Ignacio Caraballo - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente


Lote N°:

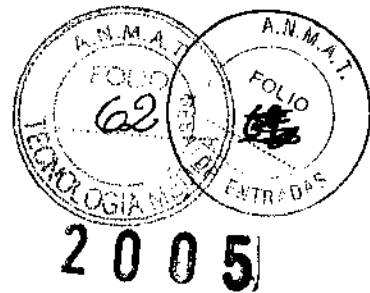
Vencimiento:

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. REGISTRO PM-1802-3

Nota: Este proyecto de rótulo es para los productos del anexo


MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS
PRESIDENTE
ERGOLASTIC S.A.



IGNACIO CARABALLO
M.P. 18.388
FARMACEUTICO



Advertencias

Para lograr mejor conservación y vida útil del producto

- No exponer a fuentes de calor
- No retorcer
- Seguir la instrucciones de lavado
 - o Lavar a mano con agua natural
 - o Utilizar jabones suaves o neutros
 - o Enjuagar con abundante agua
 - o Secar a la sombra
 - o No plancha

Precauciones de uso

Utilizar este producto bajo supervisión médica

La capacidad de inmovilización y el ajuste deben ser monitoreados por el médico especialista.

Fabricante:

ERGOLASTIC S.A.

Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantabrica, UF 37, Haedo, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Responsable Técnico: Oscar Ignacio Caraballo - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. Registro PM-1802-3

Período de vida útil 5 años

Condición de venta: Venta Libre


MARIA FERNANDA RODRIGUEZ PIRAS
PRESIDENTE
ERGOLASTIC S.A.



IGNACIO CARABALLO
M.P. 18.368
FARMACÉUTICO



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13997/09-5

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2005 y de acuerdo a lo solicitado por Ergolastic S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INMOVILIZADORES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-093 - Inmovilizadores

Marca de (los) producto(s) médico(s): ERGOLASTIC.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: inmovilizar.

Modelo/s: ERGOLASTIC

Período de vida útil: "No Aplica"

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: ERGOLASTIC S.A

Lugar/es de elaboración: Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantabrica, UF 37, Haedo, Argentina.

Se extiende a Ergolastic S.A el Certificado PM-1802-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2005

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