



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

DISPOSICIÓN Nº 2237

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-392/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D & R MEDICAL DEPOT 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.

g,
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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2237

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:

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 del producto médico de marca Total Support, nombre descriptivo Inmovilizadores miembro superior, cabestrillo y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado, por D & R MEDICAL DEPOT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1065-182, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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.

DISPOSICIÓN Nº 2237

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 1-47-392/11-9
DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2237



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2237**

Nombre genérico del producto médico: Inmovilizadores miembro superior, Cabestrillo.

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

Marca del producto médico: Total Support.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: brindar sostén e inmovilización en el miembro superior (brazo). Recomendado para esguince, roturas y/o fracturas, post-quirurgico, y para mantener en la posición funcional del mismo durante cualquier situación que requiera apoyo o inmovilización del brazo.

Modelo(s): Universal, Vietnam, Velpo, Charpa, de abducción, de clavícula, de hombro, de húmero, de brazo (mano, muñeca, codo).

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: D & R Medical Depot S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cordoba N° 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-392/11-9

DISPOSICIÓN N°

2237

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

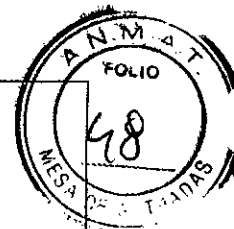
.....2237.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo IIIB

PROYECTO DE ROTULO

2237



2.1. FABRICANTE: D&R MEDICAL DEPOT S.A.
DOMICILIO: AV. CORDOBA Nº 2435 C.A.B.A.
PAIS: ARGENTINA (1120)

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: Cabestrillos / Inmovilizadores de Miembro Superior
MODELO:

2.3. PRODUCTO DE USO PROLONGADO NO ESTERIL

2.4. LOTE Nº:

2.5. FECHA DE ELABORACION:
FECHA DE VENCIMIENTO:

2.6. NO APLICA.

2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:
TEMPERATURA AMBIENTE.

MODO DE USO

- a) Abra el envase correspondiente,
- b) Coloque el producto en el miembro / zona afectado.
- c) Ajuste a su medida correspondiente mediante los velcros ajustables de quita pon ejerciendo suficiente compresión adecuada a la zona deseada.
- d) Posicione las tiras hasta que el brazo permanezca a la flexión deseada.
- e) Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades



2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: LAVAR CON AGUA TIBIA,

NO CENTRIFUGAR,

SECAR EN LA SOMBRA,

NO PLANCHAR,

2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS SOBRE LA PIEL LASTIMADA O IRRITADA.

2.10. NO APLICA

2.11. RESPONSABLE: NICOLAS DURISOTTI
FARMACEUTICO
MP. Nº 16161

2.12. AUTORIZADO POR ANMAT P.M. Nº: 1065-182

VENTA LIBRE

D&R Medical Depot S.A.
FARMACEUTICO
LUI HERBSHAIN

Nicolas Durisotti
Farmacéutico M. U. Nº 16161
Director T

2237



**Anexo IIIB
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Cabestrillos / Inmovilizadores de Miembro Superior

3,1

2,1

Razón Social Fabricante:

D&R Medical Depot S.A.

Dirección

A.v. Córdoba N° 2435 C.A.B.A. (1120) Argentina

2.2

**Cabestrillo / Inmovilizador de miembro superior cada envase
contiene 1 UNIDAD**

2,3

Producto de uso prolongado no esteril

2,6

No aplica

2,7

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

Deben conservarse a temperatura ambiente.

2,8

Lavar con agua tibia, no centrifugar, secar en la sombra, no planchar.

2,9

No utilizar estos productos sobre la piel lastimada o irritada.

2,10

No aplica

2,11

Responsable Técnico Nicolás Durisotti

Farmacéutico

D&R Medical Depot S.A.

APROBADO

LUIS HERBSTEIN

Nicolas Durisotti
Farmacéutico Mat. Nac. 10101
Director Técnico

ROTULO

2.1. FABRICANTE: D&R MEDICAL DEPOT S.A.
 DOMICILIO: AV. CORDOBA Nº 2435 C.A.B.A.
 PAIS: ARGENTINA(1120)

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: Cabestrillos / Inmovilizadores de Miembro Superior

MODELO:

2.3. PRODUCTO DE USO PROLONGADO NO ESTERIL

2.4. LOTE Nº:

2.5. FECHA DE ELABORACION:
 FECHA DE VENCIMIENTO:

2.6. NO APLICA.

2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:
 TEMPERATURA AMBIENTE.

MODO DE USO

- a) Abra el envase correspondiente,
- b) Coloque el producto en el miembro / zona afectado.
- c) Ajuste a su medida correspondiente mediante los velcros ajustables de quita pon ejerciendo suficiente compresión adecuada a la zona deseada.
- d) Posicione las tiras hasta que el brazo permanezca a la flexión deseada.
- e) Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades.



2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: LAVAR CON AGUA TIBIA,

NO CENTRIFUGAR,



SECAR EN LA SOMBRA,



NO PLANCHAR.



2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS SOBRE LA PIEL LASTIMADA O IRRITADA.

2.10. NO APLICA

2.11. RESPONSABLE: NICOLAS DURISOTTI
 FARMACEUTICO
 MP. Nº 16161

2.12. AUTORIZADO POR ANMAT P. M. Nº: 1065-182

VENTA LIBRE

LOUIS HERBSTEIN

Nicolas Durisotti
 Farmacéutico Mat. Nac. 16161
 Director Técnico

2,12

Producto Médico N°
Autorizado por la ANMAT N° 1065-182

3,2

Los cabestrillos / inmovilizadores de miembro superior brindan sostén e inmovilización en el miembro superior (brazo). Recomendado para esguince, roturas y/o fracturas, post-quirúrgico, y para mantener en la posición funcional del mismo durante cualquier situación que requiera apoyo o inmovilización del brazo.

3,3

NO APLICA

3,4

NO APLICA

3,5

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Consulte a su médico si presenta algunas de las siguientes situaciones:

- 1- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
- 2- Erupción cutánea o picazón
- 3- No utilizar en contacto directo con piel lastimada o irritada
- 4- Disminución del flujo sanguíneo

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay efectos secundarios.

3,6

NO APLICA

3,7

NO APLICA

3,8

LAVAR CON AGUA TIBIA,




D&R Medical Depot S.A.
APODERADO


Nicolás Durisotti
Farmacéutico Mat. N° 16161
Director Técnico

NO CENTRIFUGAR, 

SECAR EN LA SOMBRA, 

NO PLANCHAR. 

3,9
NO APLICA

3,10
NO APLICA

3,11
NO APLICA

3,12
NO APLICA

3,13
NO APLICA

3,14
NO APLICA

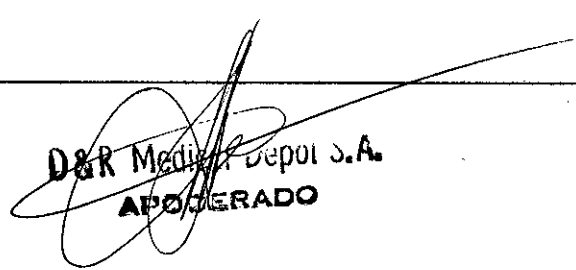
3,15
NO APLICA


3,16
NO APLICA

INFORMACION ADICIONAL:

MODO DE USO

- Abra el envase correspondiente,
- Coloque el producto en el miembro / zona afectado.
- Ajuste a su medida correspondiente mediante los velcros ajustables de quita pon ejerciendo suficiente compresión adecuada a la zona deseada.
- Posicione las tiras hasta que el brazo permanezca a la flexión deseada.
- Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades.


D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

34

Nicolas Duricoff
Farmacéutico Mat. Nac. 18187
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-392/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2237**, y de acuerdo a lo solicitado por D & R MEDICAL DEPOT 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 genérico del producto médico: Inmovilizadores miembro superior, Cabestrillo.

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

Marca del producto médico: Total Support.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: brindar sostén e inmovilización en el miembro superior (brazo). Recomendado para esguince, roturas y/o fracturas, post-quirúrgico, y para mantener en la posición funcional del mismo durante cualquier situación que requiera apoyo o inmovilización del brazo.

Modelo(s): Universal, Vietnam, Velpo, Charpa, de abducción, de clavícula, de hombro, de húmero, de brazo (mano, muñeca, codo).

Vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: D & R Medical Depot S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Córdoba N° 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a D & R MEDICAL DEPOT S.A. el Certificado PM-1065-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2237**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.