



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4500

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13461-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRO.CA.TA. S.R.L. 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. 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 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 8º, inciso II) y 10º, 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 Nº 4500

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 Clínica del pie, nombre descriptivo Parche protectores para pie y nombre técnico Ortosis, para Pie/Tobillo, de acuerdo a lo solicitado, por PRO.CA.TA. S.R.L., 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 25 y 30 a 33, 64 a 65 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-1368-6, 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

5.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4500**

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 1-47-13461-11-8

DISPOSICIÓN Nº

4500

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4500**.....0...

Nombre descriptivo: Parche protectores para pie.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-873 – Ortesis, para Pie/Tobillo.

Marca del producto médico: Clínica del Pie.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los parches protectores para pie alivian el dolor evitando el roce con el calzado. Su principal función es la de proteger y acolchonar los callos (duros y blandos) y durezas de los pies, liberándolos de fricciones o presiones dolorosas. Pueden utilizarse en cualquier zapato o calzado deportivo, no causan problemas con las medias. Se utilizan como elemento accesorio para el tratamiento de callosidades, ojos de gallo y juanetes.

Modelo(s): 1) Protector para Callos, 2) Protector para Ojo de Gallo, 3) Protector para Callosidades Plantares, 4) Protector para Juanetes, 5) Moleskín-Plancha Recortable Multiuso.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: PRO.CA.TA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13461-11-8

DISPOSICIÓN Nº

4500

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 Nº

4500

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13461-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4500** y de acuerdo a lo solicitado por PRO.CA.TA. S.R.L., 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: Parche protectores para pie.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-873 - Ortosis, para Pie/Tobillo.

Marca del producto médico: Clínica del Pie.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los parches protectores para pie alivian el dolor evitando el roce con el calzado. Su principal función es la de proteger y acolchonar los callos (duros y blandos) y durezas de los pies, liberándolos de fricciones o presiones dolorosas. Pueden utilizarse en cualquier zapato o calzado deportivo, no causan problemas con las medias. Se utilizan como elemento accesorio para el tratamiento de callosidades, ojos de gallo y juanetes.

Modelo(s): 1) Protector para Callos, 2) Protector para Ojo de Gallo, 3) Protector para Callosidades Plantares, 4) Protector para Juanetes, 5) Moleskín-Plancha Recortable Multiuso.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: PRO.CA.TA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Mosconi 3615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a PRO.CA.TA. S.R.L. el Certificado PM 1368-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4500


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

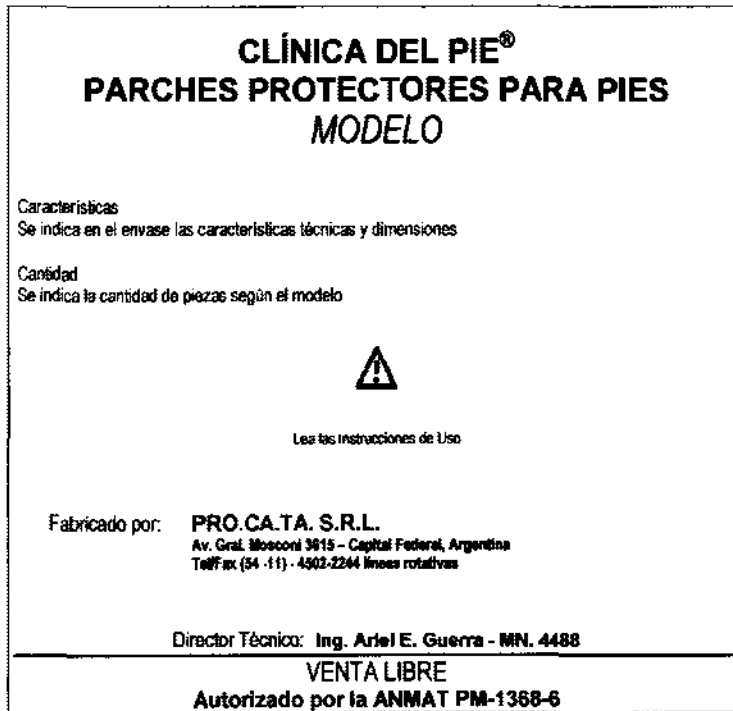


4500

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Para los productos estériles, la información presentada en el rótulo es la siguiente:



Los modelos de los envases del producto son los que se ilustran a continuación. Estos poseen la información que indica el fabricante.



4500

7. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso del producto están colocadas en el rótulo del mismo.

7.1. INDICACIONES GENERALES

En las instrucciones de uso se indica como condiciones generales la aplicación de cada modelo de PARCHES PROTECTORES PARA PIES.

Líneas de productos en PARCHES PROTECTORES PARA PIES para aliviar el roce con el calzado:

Producto	Denominación
	<p>PROTECTOR PARA CALLOS de Goma</p> <p>Presentación: Sobre por 9 unidades</p>
	<p>PROTECTOR PARA OJO DE GALLO de Goma</p> <p>Presentación: Sobre por 9 unidades</p>
	<p>PROTECTOR PARA CALLOSIDADES PLANTARES de Goma</p> <p>Presentación: Sobre por 4 unidades</p>
	<p>PROTECTOR PARA JUANETES de Goma</p> <p>Presentación: Sobre por 6 unidades</p>
	<p>PROTECTOR PARA CALLOS En Fieltro o Goma + Fieltro</p> <p>Presentación: Sobre por 9 unidades</p>



Producto	Denominación
----------	--------------



PROTECTOR PARA OJO DE GALLO
 En Fieltro

Presentación: Sobre por 9 unidades

4500

PROTECTOR PARA CALLOSIDADES PLANTARES
 En Fieltro o Goma + Fieltro

Presentación: Sobre por 4 unidades

PROTECTOR PARA JUANETES
 En Fieltro

Presentación: Sobre por 6 unidades (COD. FP707)

PLANCHA RECORTABLE MULTIUSO (MOLESKIN)
 En Goma



Presentación: Plancha de 7 x 10,5 cm en sobre por 1 unidad

PLANCHA RECORTABLE MULTIUSO (MOLESKIN)
 En Fieltro



Presentación: Plancha de 7 x 10,5 cm en sobre por 1 unidad

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

El PARCHES PROTECTORES PARA PIES no se instala y no existe un método definido para su colocación.

Su indicación de uso particular de cada modelo define su aplicación.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Se indica el MODO DE USO:

- Antes de su uso se debe prepara la piel del pie de manera que la misma quede limpia, seca y libre de grasitud. Se aconseja limpiar la zona con alcohol antes de aplicar el parche.

Se indica como CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar el producto en zonas de la piel irritada o lastimada.

32
4500

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El PARCHES PROTECTORES PARA PIES no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto es reutilizable y no existen condiciones o métodos para preparar el mismo para su nuevo uso.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No existe un procedimiento adicional.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto no posee cambios en el uso previsto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

No posee restricciones en las condiciones ambientales.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

4500



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

ARIEL E. GUERRA
MATRIC. 4188
INGENIERO INDUSTRIAL 16/34
DIRECTOR TÉCNICO

4500



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

PRO CA TA S.R.L.

Avenida Gral. Mosconi 3615 – C.A.B.A.

Teléfono/Fax: (54 -11) 4502-2244

CLINICA DEL PIE®

PARCHES PROTECTORES PARA PIES

Director Técnico: Ariel E. Guerra

Ing. M.N. 4488

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1368- 6”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los parches para pies son accesorios utilizados para aliviar el rose con el calzado.

INDICACIONES DE USO

- Provee alivio y confort, eliminando la fricción y presión provocada por el calzado.
- Protege y elimina la aparición de callos y callosidades.
- Disminuyen los dolores provocados por el calzado y ayudan a evitar inflamaciones e irritaciones.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar el producto en zonas de la piel irritadas o lastimadas.

PRO CA.TA. srl


Gerente


ARIEL E. GUERRA
MATRIC. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
DIRECTOR TECNICO

4500



ADVERTENCIAS

- Antes de su uso se debe preparar la piel del pie de manera que la misma quede limpia, seca y libre de grasitud. Se aconseja limpiar la zona con alcohol antes de aplicar el parche.

PRECAUCIONES

- No exponer el producto a altas temperaturas o a un exceso de luz solar directa.
- En caso de rotura del envase, si el producto no se ha dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.
- El producto es reutilizable.

ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar protegido del calor y de la luz solar directa.

Leer las instrucciones de Uso

PRO C.A.T.A. srl

Gerente


ARIEL E. GUERRA
MATRIC. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
DIRECTOR TÉCNICO

