



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

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

DISPOSICIÓN N° 4719

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10204-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rehavita 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 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 N° 4719

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 Aircast, nombre descriptivo Ortesis de Tobillo y nombre técnico Ortesis, para Pie/Tobillo, de acuerdo a lo solicitado, por Rehavita 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 71 a 73 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-1702-16, 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. Inscríbase 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

ca



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

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

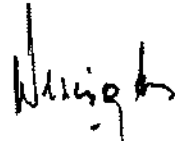
DISPOSICIÓN Nº **4719**

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 1-47-10204-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4719


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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**4719**..

Nombre descriptivo: Ortesis de Tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECR1 17-873 – Ortesis para pie/tobillo.

Marca del producto médico: Aircast.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tendinitis aquilea, talagias de diferente etiología, fascitis plantar, disfunción del tendón tibial. Uso post-operatorio/rehabilitación. Dolor. Inestabilidad del tobillo. Esguinces de tobillo.

5

Modelo(s): 1) AirHeel Pequeña, 2) AirHeel Mediana, 3) AirHeel Grande, 4) AirLift PTTD Pequeña, 5) AirLift PTTD Mediana, 6) AirLift PTTD Grande, 7) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Pediátrica 6,0" (15 cm), 8) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Pequeña 8,7" (22 cm), 9) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Entrenamiento (mediana) 9,0" (23 cm), 10) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Estándar (Grande) 10,5" (27 cm), 11) Ortesis de Tobillo Extra-Pequeña, 12) Ortesis de Tobillo AirSport Pequeña, 13) Ortesis de Tobillo AirSport Mediana, 14) Ortesis de Tobillo AirSport Grande, 15) Ortesis de Tobillo AirSport Extra Grande, 16) Férula Nocturna Dorsal 5 – 9,5 S/M (Hombres) / 6 – 10,5 S/M (Mujeres), 17) Férula Nocturna Dorsal 10 – 14 L/XL (Hombres) / 11 – 15 L/XL (Mujeres), 18) Ortesis de Tobillo A60 Pequeña (Derecha – Izquierda), 19) Ortesis de Tobillo A60 Mediana (Derecha – Izquierda), 20) Ortesis de Tobillo A60 Grande (Derecha – Izquierda), 21) Air-Stirrup Universe 9", 22) Air-Stirrup Light 9", 23) Ortesis de Tobillo AirSport Extra-Pequeña (Derecha – Izquierda), 24) Ortesis de Tobillo AirSport Pequeña (Derecha – Izquierda), 25) Ortesis de Tobillo AirSport Mediana (Derecha – Izquierda), 26) Ortesis de Tobillo AirSport Grande (Derecha – Izquierda), 27) Ortesis de Tobillo AirSport Extra-Grande (Derecha – Izquierda).



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

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

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: DJ Orthopedics de México.

Lugar/es de elaboración: Carreta Libre Tijuana Tecate, 20230 Submetropoli El Florido, Tijuana, BC, México 22244.

Expediente N° 1-47-10204-11-1

DISPOSICIÓN N°

4719

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



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

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
.....**4719**.....


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

471



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DJ Orthopedics de Mexico
Carreta Libre Tijuana Tecate
20230 Submetropoli El Florido
Tijuana, BC, Mexico 22244

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. ORTESIS DE TOBILLO AIRCAS MODELOS

3. Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.

Antes de utilizar este dispositivo, lea por favor estas instrucciones completa y detenidamente.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

4. Indicación:

Tendinitis aquilea, talagias de diferente etiología, fascitis plantar, disfunción del tendón tibial.

Uso post-operatorio /rehabilitación, disfunción del tendón tibial.

Dolor

Inestabilidad del tobillo.


Esguinces de tobillo.

5. Instrucciones de uso:

Prepare la ortesis.

Afloje las correas y abra suavemente.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4719



Con las medias colocadas, deslice el pie por el dispositivo. Tire hacia arriba hasta posicionar el pie dentro del dispositivo.

Ubique las correas y ajuste.

Camine unos pasos para comprobar si tiene alguna molestia.

Contraindicaciones:

Transtornos en la circulación sanguínea.

Perturbaciones relacionadas al sistema nervioso del sistema sensorial y dermatópico de la zona del cuerpo a tratar (perturbaciones de la sensibilidad con o sin daños dérmicos).

Efectos secundarios:

Con un uso adecuado y una colocación correcta no se conocen hasta hoy efectos secundarios generales graves. Ciertamente pueden evitarse suficientemente los fenómenos de presión local y la disminución de la circulación sanguínea.

Deben consultarse al médico al médico ante los siguientes casos:

Modificaciones de la piel por causa de alergias, hinchazones o heridas (por ejemplo, tumefacciones e inflamaciones) de la zona del cuerpo a tratar.

Hinchazones de tejidos blandos linfáticos o que afecten a la irrigación sanguínea.

Hallazgos electroneurofisiológicos iniciales o crecientes.

Este producto está destinado a un uso único por el paciente.

No modifique el producto. Las modificaciones indebidas del producto y /o el uso distinto para el que el producto está destinado podrían causar graves daños.

Los posibles riesgos para la salud en relación con el uso de este producto, deben ser evaluados por el médico tratante.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.
Salice Federico

Silvana Hervatin
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4719



A fin de que este producto tenga una larga vida y funcionalidad, no debe ponerse en contacto con materias grasas y ácidas, pomadas o lociones.

Limpieza:

Lavar en agua tibia y dejar secar al aire. No centrifugar.

Guardar limpio y seco.

6. Condición de venta: Venta bajo receta.

7. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

8. Autorizado por la ANMAT PM-1702-16


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



4719



ROTULO

1. Fabricado por: DJ Orthopedics de Mexico
Carreta Libre Tijuana Tecate
20230 Submetropoli El Florido
Tijuana, BC, Mexico 22244

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

**2. ORTESIS DE TOBILLO
AIRCAST
MODELOS**

Contenido: 1 ortesis e instrucciones de uso

Nº de lote: Ver producto

Fecha de fabricación: Ver producto

3. Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.

Antes de utilizar este dispositivo, lea por favor estas instrucciones completa y detenidamente.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

4. Condición de venta: Venta bajo receta.

5. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599

6. Autorizado por la ANMAT PM 1702-16


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10204-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4719**, y de acuerdo a lo solicitado por Rehavita 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: Ortesis de Tobillo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-873 – Ortesis para pie/tobillo.

Marca del producto médico: Aircast.

Clase de Riesgo: Clase I.

§,

Indicación/es autorizada/s: Tendinitis aquilea, talagias de diferente etiología, fascitis plantar, disfunción del tendón tibial. Uso post-operatorio/rehabilitación. Dolor. Inestabilidad del tobillo. Esguinces de tobillo.

Modelo(s): 1) AirHeel Pequeña, 2) AirHeel Mediana, 3) AirHeel Grande, 4) AirLift PTTD Pequeña, 5) AirLift PTTD Mediana, 6) AirLift PTTD Grande, 7) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Pediátrica 6,0" (15 cm), 8) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Pequeña 8,7" (22 cm), 9) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Entrenamiento (mediana) 9,0" (23 cm), 10) Ortesis de Tobillo Air-Stirrup Estándar (Grande) 10,5" (27 cm), 11) Ortesis de Tobillo Extra-Pequeña, 12) Ortesis de Tobillo AirSport Pequeña, 13) Ortesis de Tobillo AirSport Mediana, 14) Ortesis de Tobillo AirSport Grande, 15) Ortesis de Tobillo AirSport Extra Grande, 16) Férula Nocturna Dorsal 5 – 9,5 S/M (Hombres) / 6 – 10,5 S/M (Mujeres), 17) Férula Nocturna Dorsal 10 – 14 L/XL (Hombres) / 11 – 15 L/XL (Mujeres), 18) Ortesis de Tobillo A60 Pequeña (Derecha – Izquierda), 19) Ortesis de Tobillo A60 Mediana (Derecha – Izquierda), 20) Ortesis de Tobillo A60 Grande (Derecha – Izquierda), 21) Air-Stirrup

..//

Universe 9", 22) Air-Stirrup Light 9", 23) Ortesis de Tobillo AirSport Extra-Pequeña (Derecha - Izquierda), 24) Ortesis de Tobillo AirSport Pequeña (Derecha - Izquierda), 25) Ortesis de Tobillo AirSport Mediana (Derecha - Izquierda), 26) Ortesis de Tobillo AirSport Grande (Derecha - Izquierda), 27) Ortesis de Tobillo AirSport Extra-Grande (Derecha - Izquierda).

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: DJ Orthopedics de México.

Lugar/es de elaboración: Carreta Libre Tijuana Tecate, 20230 Submetropoli El Florido, Tijuana, BC, México 22244.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14719

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