



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

DISPOSICIÓN N° 4820

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13460-11-4 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. 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.

9



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

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 Gel polímetro y nombre técnico Ortesis, 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 77 y 78 a 81 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S, 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-1368-4, 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. Inscribáse 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



"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° 4820

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° 1-47-13460-11-4

DISPOSICIÓN N° **4820**

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 N°**4820**.....

Nombre descriptivo: Gel polímetro.

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: Inmovilizaron, protección y separación del pie como
tratamiento de molestias en podología. El uso predominante de los productos en
gel polímero es amortiguación de roces y presiones con el calzado.

Modelo(s): 1) Dedal, 2) Interdigital carrete, 3) Interdigital taba, 4) Interdigital
plano, 5) Anillo digital elastizado, 6) Anillo digital puro gel, 7) Almohadilla
interfalángica, 8) Almohadilla plantar, 9) Protector para tendón de Aquiles, 10)
Bandas protectoras, 11) Discos protectores, 12) Almohadillas antideslizante, 13)
Talonera para calzado, 14) Protector para juanete.

Condición de expendio: Venta libre.

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

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

Expediente N° 1-47-13460-11-4

DISPOSICIÓN N° **4820**

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

4820

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: 1-47-13460-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.820** 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: Gel polímetro.

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: Inmovilizaron, protección y separación del pie como tratamiento de molestias en podología. El uso predominante de los productos en gel polímero es amortiguación de roces y presiones con el calzado.

Modelo(s): 1) Dedal, 2) Interdigital carrete, 3) Interdigital taba, 4) Interdigital plano, 5) Anillo digital elastizado, 6) Anillo digital puro gel, 7) Almohadilla interfalángica, 8) Almohadilla plantar, 9) Protector para tendón de Aquiles, 10) Bandas protectoras, 11) Discos protectores, 12) Almohadillas antideslizante, 13) Talonera para calzado, 14) Protector para juanete.

Condición de expendio: Venta libre.

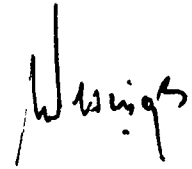
Nombre del fabricante: PRO.CA.TA. S.R.L.

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

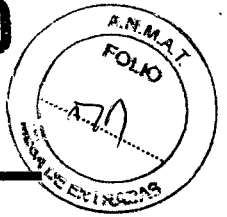
..//

Se extiende a PRO.CA.TA. S.R.L. el Certificado PM 1368-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{15 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4820**



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



PROYECTO DE ROTULO

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®

GEL POLIMERO

Descripción: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Almacenar protegido del calor excesivo y la luz solar directa.

Leer las instrucciones de uso.

VENTA LIBRE.

Director Técnico: Ariel E. Guerra

Ing. M.N. 4488

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1368- 4"

PRO CA TA S.R.L.

Aprobado

ARIEL E. GUERRA
MATR. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados. **Se adjunta informe.**

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

PRO... srl

 Autorizado

DANIEL E. GUERRA
 MATRIC. 4488
 INGENIERO INDUSTRIAL
 INSPECTOR TÉCNICO



3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

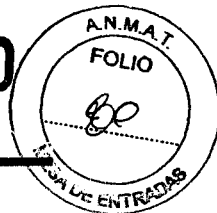
3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

PRC... A. SFI
[Signature]
Anderedo

[Signature]
GABRIEL E. GUERRA
MATRIC. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
CAPÍTULO 1º

4820



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

PRO CAT A S.R.L.

Avenida Gral. Mosconi 3615 – C.A.B.A.

Teléfono/Fax: (54 -11) 4502-2244

CLINICA DEL PIE®

GEL POLIMERO

Director Técnico: Ariel E. Guerra
Ing. M.N. 4488

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1368- 4”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El gel polímero es un accesorio utilizado para la inmovilización, protección y separación del pie como tratamiento de molestias en podología.

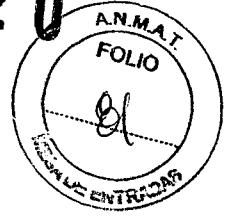
INDICACIONES DE USO

- 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.
- Favorecen la posición normal de los dedos evitando irritaciones por roce, ayudan a extender las falanges, mejoran la circulación y combaten la formación de Hallux Valgus (Juanetes).

PRO CAT A S.R.L.
[Handwritten signature]
Anderedo

[Handwritten signature]
ARIEL E. GUERRA
MATRIC. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
DIRECTOR TÉCNICO

4820



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Antes de su uso se debe preparar la piel del pie de manera que la misma quede limpia y seca.
- No utilizar en la zona de aplicación del producto talco o crema.

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.
- Para su óptimo mantenimiento y duración se recomienda lavarlos con agua tibia y jabón blanco, luego secar y aplicar talco.

ALMACENAMIENTO

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

Leer las instrucciones de Uso

PRO... srl

Aprobado

ARIEL E. GUERRA
MATIC. 4488
INGENIERO INDUSTRIAL
SECRETARÍA DE ECONOMÍA