



"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° **4834**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20183-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Liliana Silvia Reigosa 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 Nº 4834

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 Fly Tec, nombre descriptivo Productos de gel polímero recubierto en tela streech y lycra y nombre técnico Almohadillas, de acuerdo a lo solicitado, por Liliana Silvia Reigosa, 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 19 y 20 a 21 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-1493-7, 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. Inscribábase 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 Nº 4834**

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 1-47-20183-11-0

DISPOSICIÓN Nº

**4834**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4.834..

Nombre descriptivo: Productos de gel polímero recubierto en tela streech y lycra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-411 - Almohadillas.

Marca del producto médico: Fly Tec.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para evitar los dolores y las molestias producidas por el roce con otros elementos del cuerpo, por ejemplo entre dedos, pies con calzado, etc.

Modelo(s): 1) Anillos c/tejido streech N° 1, 2 y 3, 2) Tubo recubierto c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 3) Fundas c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 4) Media p/amputado en tejido c/interior de gel N° 1, 2 y 3, 5) Disco c/dep. X 3 unidades tamaño único, 6) Cinta tubo recubierta con c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 7) Disco c/dep. plancha por 15 unid. tamaño único, 8) Banda metatarsal gel N° 1, 2 y 3, 9) Vendas de gel + tela blanca, 10) Vendas puro gel, 11) Vendas elásticas con gel, 12) Apositos X 3, 13) Protector para juanete, tejido con elástico N° 1 y 2, 14) Protector tendón de aquiles, 15) Bandas protectoras para sandalias, 16) Discos protectores multiuso gel, 17) Almohadón puro gel 3 cm c/funda de lycra, 18) Almohadón puro gel 5 cm c/funda de lycra, 19) Almohadón combinado c/funda de lycra, 20) Plancha 10X10x2 s/ad, 21) Plancha 10X20 s/ad, 22) Plancha 20X20, 23) Plancha 20X30, 24) Plancha 30X40, 25) Plancha 40X50, 26) Plancha 20X80, 27) Plancha 12X30, 28) Plancha 14X32, 29) Plancha 10X10x2 c/ad, 30) Plancha 10X20 c/ad, 31) Media para diabético N° 1, 2 y 3, 32) Olivas metatarsales N° 1, 2 y 3.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Liliana Silvia Reigosa.



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

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

Lugar/es de elaboración: Luis María Drago N° 5530, Villa Zagala, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-20183-11-0

DISPOSICIÓN N°

4834

**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

4834

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

4834



**Liliana Silvia Reigosa**  
Luis María Drago N° 5530  
CP 1651 Villa Zagala  
Provincia de Buenos Aires

## PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Liliana Silvia Reigosa, Luis M. Drago N° 5530, Villa Zagala Prov. De Bs.As.

**Producto:** Almohadillas para podología de gel polimero con tela streech y Lycra

**Modelo:** ( el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Instrucciones de Uso acompaña a los productos impresas en envase.

**Condicion de venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Lote:** el que corresponda

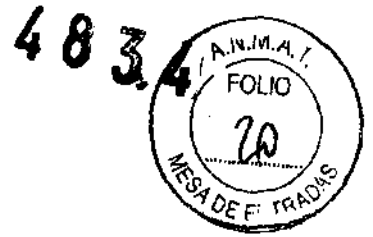
**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** Farm. Osvaldo Vallarino M.P. N° 11583

**Autorizado por** A.N.M.A.T. PM N° 1493-7

FARM. OSVALDO J. E. VALLARINO  
DIRECTOR TECNICO M.P. 11583

REIGOSA LILIANA SILVIA  
DNI 17.318.995  
TITULAR



**Liliana Silvia Reigosa**

Luis María Drago N° 5530  
CP 1651 Villa Zagala  
Provincia de Buenos Aires

Villa Zagala, Noviembre de 2011

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.  
Dr. Carlos Chiale  
Dirección de Tecnología Médica  
Ing. Rogelio López  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que contendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Productos de gel polímero con tela stretch y Lycra** en sus diferentes presentaciones, fabricados por **Liliana Silvia Reigosa**, a saber:

**Fabricante:** Liliana Silvia Reigosa, Luis M. Drago N° 5530, Villa Zagala Prov. De Bs.As.

**Producto:** Almohadillas para podología de gel polímero con tela stretch y Lycra

**Modelo:** (el que corresponda)

**Instrucciones de Uso:** Instrucciones de Uso acompaña a los productos impresas en envase.

**Condición de venta:** " \_\_\_\_\_ "

**Lote:** el que corresponda

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Director Técnico:** FARM. OSVALDO VALLARINO M.P. N° 11583

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 1493-7**

FARM. OSVALDO J. E. VALLARINO  
DIRECTOR TÉCNICO M.P. 11583

REIGOSA LILIANA SILVIA  
DNI 7.318.995  
TITULAR



4834



**Liliana Silvia Reigosa**

Luis Maria Drago N° 5530  
CP 1651 Villa Zagala  
Provincia de Buenos Aires

Los productos elaborados a base de gel polímero, son utilizados generalmente por podólogos o bien a necesidad de los consumidores y no presentan riesgos a la salud humana, su utilización, generalmente se emplea para aliviar dolencias o bien generar una satisfacción donde existen roces o movimientos que provocan dolor o incomodidad en las personas. Por lo expuesto sus advertencias, precauciones y cuidados especiales están indicados en el envase por su simplicidad.

El fabricante informa que pueden lavarse con jabón neutro y agua a temperatura ambiente y hasta tibia, para mantener la superficie lisa y tersa como en su origen, se recomienda espolvorearla con talco, hasta quitarle la pegajosidad propia del material, en cambio si se desea tener una superficie adherente y que no resbale como por ejemplo una plantilla, la cara que va sobre la superficie del calzado no debe entalarse.

Nunca deben estar en contacto con heridas o infecciones de la dermis. Así mismo se indica no limpiarlos con elementos abrasivos ni solventes, detergentes y/u otro elementos que pueda modificar su estructura.

Lo que si esta explícitamente recomendado por el fabricante y a efectos de no modificar la estructura de las piezas, es exponerlas a fuentes de calor directas ni exponer a los rayos solares en forma directa dado que se produce una modificación de la pieza tornándola "gomosa" sin la rigidez adecuada.

Respecto de su almacenamiento las piezas en si no sufren deformaciones y son resistentes al peso, lo que determina el cuidado de su estiba es la fragilidad del envase en caja de cartón o la presentación en blíster, con respecto de la temperatura de almacenamiento el fabricante indica que el ideal es entre -10°C y hasta 40° C y con una humedad relativa de entre 5% y hasta 90% sin condensación siempre haciendo hincapié de no exponer a la luz solar en forma directa. En cuanto al transporte indica tener las mismas precauciones ambientales que para el almacenamiento.

Ratificando lo expuesto suscriben con sello ante-firma el Director Técnico y **Liliana Silvia Reigosa** y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

FARM. OSVALDO J. E. VALVARINO  
DIRECTOR TECNICO M.P. 11583

REIGOSA LILIANA SILVIA  
DNI 17.318.995  
TITULAR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20183-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4834, y de acuerdo a lo solicitado por Liliana Silvia Reigosa, 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: Productos de gel polímero recubierto en tela streech y lycra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-411 - Almohadillas.

Marca del producto médico: Fly Tec.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para evitar los dolores y las molestias producidas por el roce con otros elementos del cuerpo, por ejemplo entre dedos, pies con calzado, etc.

Modelo(s): 1) Anillos c/tejido streech N° 1, 2 y 3, 2) Tubo recubierto c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 3) Fundas c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 4) Media p/amputado en tejido c/interior de gel N° 1, 2 y 3, 5) Disco c/dep. X 3 unidades tamaño único, 6) Cinta tubo recubierta con c/tejido streech (elastizado) N° 1, 2 y 3, 7) Disco c/dep. plancha por 15 unid. tamaño único, 8) Banda metatarsal gel N° 1, 2 y 3, 9) Vendas de gel + tela blanca, 10) Vendas puro gel, 11) Vendas elásticas con gel, 12) Apositos X 3, 13) Protector para juanete, tejido con elástico N° 1 y 2, 14) Protector tendón de aquiles, 15) Bandas protectoras para sandalias, 16) Discos protectores multiuso gel, 17) Almohadón puro gel 3 cm c/funda de lycra, 18) Almohadón puro gel 5 cm c/funda de lycra, 19) Almohadón combinado c/funda de lycra, 20) Plancha 10X10x2 s/ad, 21) Plancha 10X20 s/ad, 22) Plancha 20X20, 23) Plancha 20X30, 24) Plancha 30X40,

..//

25) Plancha 40X50, 26) Plancha 20X80, 27) Plancha 12X30, 28) Plancha 14X32,  
29) Plancha 10X10x2 c/ad, 30) Plancha 10X20 c/ad, 31) Media para diabético N°  
1, 2 y 3, 32) Olivas metatarsales N° 1, 2 y 3.

Condición de expendio: Venta libre.

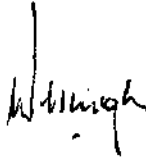
Nombre del fabricante: Liliana Silvia Reigosa.

Lugar/es de elaboración: Luis María Drago N° 5530, Villa Zagala, Provincia de  
Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Liliana Silvia Reigosa el Certificado PM 1493-7, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a **16 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4834**

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