



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

DISPOSICIÓN N° 4852

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15585-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kopelco 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.



DISPOSICIÓN N° 4852

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 Kopelco, nombre descriptivo Fajas Anatómicas/Bandas Elásticas y nombre técnico Fajas /Bandas Elásticas, de acuerdo a lo solicitado, por Kopelco 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 65 a 68 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-1105-18, 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. 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

5



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

DISPOSICIÓN N° 4852

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

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° 1-47-15585-11-1

DISPOSICIÓN N° **4852**

**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° **4852**

Nombre descriptivo: Fajas Anatómicas/Bandas Elásticas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-557 – Fajas/Bandas Elásticas.

Marca del producto médico: Kopelco.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los diseños consisten en un elemento de sujeción, confeccionados para rehabilitar lesiones o discapacidades articulares, musculares o quirúrgicas.

Modelo(s): 1) Miembro Superior, 2) Cuello, 3) Tronco, 4) Miembro inferior, 5) Muslera.

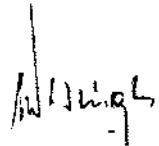
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugar/es de elaboración: Arcadini 671, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-15585-11-1

DISPOSICIÓN N° **4852**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°
4852
.....

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

KOPELCO S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**PROYECTO DE ROTULO****2.1. Datos de la empresa****2.2. Razón Social del fabricante o importador:**

Kopelco S.A.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante importador, cuando correspondiera:

Kopelco S.A.

2.4. Información del fabricante o importador**Dirección completa:** Arcadini 671

Villa Lych-San Martín Buenos Aires -Argentina

Teléfono: 4752-2243**Fax:** int.108**E-Mail:** info@kopelco.com**Producto:** Fajas Anatómicas/Bandas Elásticas**Modelos del producto:** Miembro Superior-Cuello-Tronco-Miembro Inferior-Muslera**Lote:****AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-18****Fecha de Fabricación:****Atención al consumidor:** Casilla de correo 52(1650) San Martín. Tel: 0800-777-0008**Condición de venta:** Libre de venta**Nombre del Director Técnico:** Farm. Eduardo A. Pizarro, Matrícula N.º 8716**Almacenamiento:** No exponer a altas temperatura o al sol. Almacenar en un lugar libre de humedad.**Para una mayor conservación:** Use jabón neutro. Lavar con agua a temperatura natural. Lavar a mano. No planchar. No usar lavandina. Dejar secar en un lugar aireado.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

4852



KOPELCO S.A.

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULO

2.1. Datos de la empresa

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

Kopelco S.A.

2.3. Nombre de fantasía del fabricante importador, cuando correspondiera:

Kopelco S.A.

2.4. Información del fabricante o importador

Dirección completa: Arcadini 671

Villa Lych-San Martín Buenos Aires -Argentina

Teléfono:4752-2243

Fax: int.108

E-Mail:info@kopelco.com

Producto:Fajas Anatómicas/Bandas Elásticas

Modelos del producto:Miembro Superior-Cuello-Tronco-Miembro Inferior-Muslera

Lote:

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-18

Fecha de Fabricación:

Atención al consumidor:Casilla de correo 52(1650) San Martín.Tel:0800-777-0008

Condición de venta:Libre de venta

Nombre del Director Técnico:Farm.Eduardo A. Pizarro,Matrícula N.Nº 8716

Almacenamiento:No exponer a altas temperatura o al sol.Almacenar en un lugar libre de humedad.

Para una mayor conservación:Use jabón neutro.Lavar con agua a temperatura natural.Lavar a mano.No planchar.No usar lavandina.Dejar secar en un lugar aireado.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



KOPELCO S.A.

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento(Rótulo),salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

2.1.Datos de la empresa**2.2.Razón Social del fabricante o importador:**

Kopelco S.A.

2.3.Nombre de fantasía del fabricante importador,cuando correspondiera:

Kopelco S.A.

2.4.Información del fabricante o importador:**Dirección completa:** Arcadini 671

Villa Lych-San Martín Buenos Aires -Argentina

Teléfono:4752-2243**Fax:** int.108**E-Mail:**info@kopelco.com**Producto:**Fajas Anatómicas/Bandas Elástica**Modelos del producto:**Miembro Superior-Cuello-Tronco-Miembro Inferior-Muslera**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM1105-18****Nombre del director Técnico:**Farm.Eduardo A. Pizarro,Matrícula N.º 8716**Atención al consumidor:**Casilla de correo 52(1650)San Martín.Tel:0800-777-0008.**Condición de venta:**Libre de venta**Almacenamiento:**No exponer a altas temperatura o al sol.Almacenar un lugar libre de humedad.**Para una mayor conservación:**Use jabón neutro.Lavar con agua a temperatura natural.Lavar a mano.No planchar.No usar lavandina.Dejar secar en un lugar aireado.**Tronco****Instrucciones de uso**


1-Desabrochar el abrojo.

2-Colocar la faja alrededor el abdomen teniendo en cuenta que la ballena central queda alineada en la columna vertebral.

3-Abrochar el abrojo de la faja y luego los abrojo laterales.

4-Acomodar o ajustar el producto hasta llevarlo a su grado óptimo de confort.

5-Repetir este procedimiento periodicamente si aparecen incomodidades.



EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

4852



KOPELCO S.A.

ANEXO III B

Cuello

Instrucciones de uso

- 1-Abra el collar cervical.
- 2-Coloquese frente al espejo.
- 3-Rodear el cuello con el collar,ajustandolo mediante una cinta de velcro,adaptandolo al contorno de este.Asegurandose de que el collar quede bien ajustado,pero no demasiado apretado.
- 5-Si aparecen incomodidades repetir el procedimiento.

Miembro inferior

Instrucciones de uso

Se coloca el immobilizador y se ajusta mediante un cierre velcro,este puede ser adaptado a cada persona y lograr una máxima inmovilización.

Miembro superior

Instrucciones de uso

Se coloca el inmovilizador sobre la lesión y se ajusta con cierre de velcro. Acomodar y ajustar el producto hasta llevarlo a su grado óptimo de confort.

Muslera

instrucciones de uso

Introduzca el pie por la parte más ancha del sostén anatómicos sobre el muslo llevandolo a su grado óptimo de confort.Si aparecen incomodidades repetir el procedimiento.

Advertencia: En caso de irritación cutánea u otras molestias,dejar de usar el producto y consultar a un médico.No se recomienda usar mientras se duerme ni que el producto entre en contacto directo con piel herida.

Recomendación: para obtener la mayor eficacia terapéutica se debe seleccionar correctamente la talla adecuada a cada paciente,consultando la tabla de medidas que aparecen en el envase.El ajuste correcto es aquel que no restringe la respiración e incluso ayuda a una respiración más profunda.

Finalidad de uso

Actuan como sostén Anatómicos en las articulaciones.Brinda calor terapéutico y otorga mayor firmeza y control del movimiento. Apropiado para dolores musculares,lesiones de tendones,rehabilitación despues de una lesión muscular.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

4852



KOPELCO S.A.

ANEXO III B

La composición de la codificación del N° de lote de fabricación consta de 11 dígitos alfanúmericos cuya interpretación es la siguiente.

--- Letras	----- Numeración correlativa	-- Numeración correlativa al talle
Correspondiente al modelo	Desde 000001 en adelante por artículo	Letras correspondiente al talle

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9273
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15585-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4852**, y de acuerdo a lo solicitado por Kopelco 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: Fajas Anatómicas/Bandas Elásticas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-557 – Fajas/Bandas Elásticas.

Marca del producto médico: Kopelco.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los diseños consisten en un elemento de sujeción, confeccionados para rehabilitar lesiones o discapacidades articulares, musculares o quirúrgicas.

Modelo(s): 1) Miembro Superior, 2) Cuello, 3) Tronco, 4) Miembro inferior, 5) Muslera.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kopelco S.A.

Lugar/es de elaboración: Arcadini 671, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Kopelco S.A. el Certificado PM 1105-18, 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 Nº **4852**


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