



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

DISPOSICIÓN N° 5197

BUENOS AIRES, 31 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20184-11-4 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.

2,



DISPOSICIÓN N° 5197

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 Fly Tec, nombre descriptivo Productos de gel polímero 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 46 y 47 a 48 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-1493-6, 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. 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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 9 7

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° 1-47-20184-11-4

DISPOSICIÓN N° 5 1 9 7

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5197**.....

Nombre descriptivo: Productos de gel polímero.

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) ANILLO DE GEL N° 1, 2 y 3, 2) DEDAL DE GEL N° 1, 2 y 3, 3) TUBO DE GEL N° 1, 2 y 3, 4) SEPARADOR DE DEDOS TABA N° 2 y 3, 5) SEPARADOR DE DEDOS TT N° 1, 2 y 3, 6) SEPARADOR DE DEDOS PLANOS N° 1, 2, 3 y 4, 7) PROTECTOR DE JUANETES N° 1 y 2, 8) ALMOHADILLAS ANTIDESLIZANTES P/ZAPATO DE DAMA, 9) PROTECTOR BUCAL, 10) TUBOS DE GEL PREMARCADOS N° 1, 2 y 3, 11) ALMOHADILLA PLANTAR C/GEL DAMA, 12) ALMOHADILLA PLANTAR C/GEL CABALLERO, 13) TALONERA ANTIDESLIZANTE P/CALZADO DAMA, 14) TALONERA PARA DESCANSO N° 1, 2 y 3, 15) TALONERA PARA ESPOLON N° 1, 2 y 3, 16) TALONERA PUNTO AZUL N° 1, 2 y 3, 17) TALONERA PUNTO ROJO N° 1, 2 y 3, 18) TALONERA PUNTO REMOVIBLE N° 1, 2 y 3, 19) ALMOHADILLA DEDO EN GARRA N° 1, 2 y 3, 20) ALMOHADILLA DEDO EN GARRA C/ELASTICO N° 1, 2 y 3, 21) PLANTILLA DE GEL C/OLIVA N° 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7, 22) PLANTILLA CONFORT 36-36, 37-38, 39-40, 41-42, 43-44, 45-46, 23) ARCO PURO GEL N° 1, 2 y 3, 24) ALMOHADILLA PLANTAR N° 1 y 2, 25) PUNTERAS.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Liliana Silvia Reigosa.

Handwritten marks and signature:

- A small mark resembling a '5' or 'J' with a comma below it.
- A large, stylized signature or flourish at the bottom left of the page.



"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° 1-47-20184-11-4

DISPOSICIÓN N°

5197

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

5197

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 N°: 1-47-20184-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , 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.

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) ANILLO DE GEL N° 1, 2 y 3, 2) DEDAL DE GEL N° 1, 2 y 3, 3) TUBO DE GEL N° 1, 2 y 3, 4) SEPARADOR DE DEDOS TABA N° 2 y 3, 5) SEPARADOR DE DEDOS TT N° 1, 2 y 3, 6) SEPARADOR DE DEDOS PLANOS N° 1, 2, 3 y 4, 7) PROTECTOR DE JUANETES N° 1 y 2, 8) ALMOHADILLAS ANTIDESLIZANTES P/ZAPATO DE DAMA, 9) PROTECTOR BUCAL, 10) TUBOS DE GEL PREMARCADOS N° 1, 2 y 3, 11) ALMOHADILLA PLANTAR C/GEL DAMA, 12) ALMOHADILLA PLANTAR C/GEL CABALLERO, 13) TALONERA ANTIDESLIZANTE P/CALZADO DAMA, 14) TALONERA PARA DESCANSO N° 1, 2 y 3, 15) TALONERA PARA ESPOLON N° 1, 2 y 3, 16) TALONERA PUNTO AZUL N° 1, 2 y 3, 17) TALONERA PUNTO ROJO N° 1, 2 y 3, 18) TALONERA PUNTO REMOVIBLE N° 1, 2 y 3, 19) ALMOHADILLA DEDO EN GARRA N° 1, 2 y 3, 20) ALMOHADILLA DEDO EN GARRA C/ELASTICO N° 1, 2 y 3, 21) PLANTILLA DE GEL C/OLIVA N° 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7, 22) PLANTILLA CONFORT 36-36, 37-38, 39-40,

5197

U

..//

41-42, 43-44, 45-46, 23) ARCO PURO GEL N° 1, 2 y 3, 24) ALMOHADILLA PLANTAR N° 1 y 2, 25) PUNTERAS.

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 1493-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 AGO 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5197



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



5197



Liliana Silvia Reigosa
Luis Maria 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: Producto de gel polímero, almohadillas para aliviar dolencias por contacto o rose.

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° 1493-6


REIGOSA LILIANA SILVIA
DNI 17.318.995
TITULAR


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



5 1 9 7



Liliana Silvia Reigosa

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

Villa Zagala, Julio de 2012

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** 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: Producto de gel polímero, almohadillas para aliviar dolencias por contacto o rose.

Modelo: (el que corresponda)

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

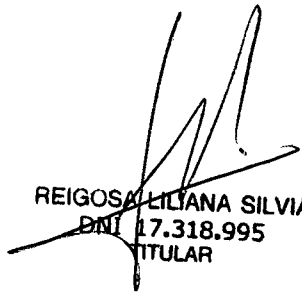
Condicion de venta: " _____ "

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° 1493-6


REIGOSA LILIANA SILVIA
DNI 17.318.995
TITULAR


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



**Liliana Silvia Reigosa**

Luis María 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.

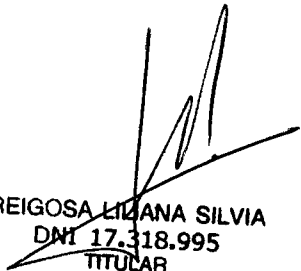
El fabricante informa que pueden lavarse con jabón neutro y agua a temperatura ambiente y hasta tibia, para mantener la superficie lisa y tersa como en su origen, se recomienda espolvorearla con talco, hasta quitarle la pegajosidad propia del material, en cambio si se desea tener una superficie adherente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

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.


REIGOSA LILIANA SILVIA
DNI 17.318.995
TITULAR


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

