



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

DISPOSICIÓN N° 8650

22 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8229-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella 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° 8650

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 Meyar, nombre descriptivo Andador Cuádruple y nombre técnico Andadores, de acuerdo a lo solicitado, por Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella, 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 36 y 37 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-1709-3, 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



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

DISPOSICIÓN N° **8650**

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° 1-47-8229-11-8

DISPOSICIÓN N° **8650**


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°

8 6 5 0

Nombre descriptivo: Andador Cuádruple.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 – Andadores.

Marca del producto médico: Meyar.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como ayuda para andar, permitiendo mantener su independencia a las personas que necesitan ayuda para caminar. Facilita un apoyo seguro y ayuda al usuario a mantener el equilibrio.

Modelo(s): 76-Ancua Andador Cuádruple.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Industria Ortopédica Meyar.

Lugar/es de elaboración: Italia 6344/46, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8229-11-8

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 0

Orsingher
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.

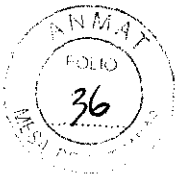
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **650**

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

8 6 5 0



PROYECTO DE ROTULO

76-ANCUA

ANDADOR CUADRUPLE

Andador construido en Acero cromado o con pintura epoxi, fijo (o regulable en altura), con cuatro patas con empuñadura plástica y regatones de goma antideslizantes.

Medidas:

Ancho: 57 cm

Fondo: 53 cm

Alto variable: 110-90 cm

Peso total: 5.2 Kg

Peso máximo usuario: 100 Kg

**FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyer
DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires**

Responsable Técnico: Julio A. Rodríguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El andador puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede integro y no muestre señales de desgaste excesivo.

No es biodegradable, y al terminar su vida útil **NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE.** Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales

Condición de expendio: Venta Libre

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-3.

Farm. Julio A. Rodríguez
Director Técnico
M.N.:15.348


Pradella Néstor Omar

Pradella

D.N.I. 18.005.838

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****76-ANCUA****ANDADOR CUADRUPLE****Instrucciones de uso**

Para utilizar correctamente el andador, seguir estos tres puntos:

1. Ponga el andador a unos centímetros delante del cuerpo, dé un paso hacia delante, situando el pie en línea con la pata trasera del andador.
2. Dar el segundo paso situando el otro pie en línea con el centro del andador.
3. Mover hacia delante el andador hasta situar las patas traseras en línea con el pie avanzado.

Repita este procedimiento para los siguientes pasos

Advertencias

Utilizar este producto bajo prescripción médica

No inclinarse hacia delante ni hacia atrás, o hacia los lados mientras se utiliza.

Precauciones de uso

Utilizar este producto bajo supervisión médica

Lavar con agua y jabón. Sustituir los regatones de goma antideslizantes solo con repuestos originales, antes de que se rompan.

FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar

DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires

Responsable Técnico: Julio A. Rodríguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El andador puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede integro y no muestre señales de desgaste excesivo.

No es biodegradable, y al terminar su vida útil **NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE**. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales.

Condición de expendio: Venta Libre

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-3.

Farm. Julio A. Rodríguez
Director Técnico
M.N.E.15.348

Pradella Néstor Omar

Pradella

D.N.I. 18.005.838



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8229-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8650**, y de acuerdo a lo solicitado por Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella, 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: Andador Cuádruple.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-393 – Andadores.

Marca del producto médico: Meyar.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como ayuda para andar, permitiendo mantener su independencia a las personas que necesitan ayuda para caminar.

Facilita un apoyo seguro y ayuda al usuario a mantener el equilibrio.

Modelo(s): 76-Ancua Andador Cuádruple.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

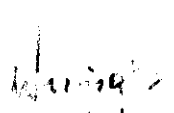
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Industria Ortopédica Meyar.

Lugar/es de elaboración: Italia 6344/46, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Industria Ortopédica Meyar de Nestor Omar Pradella el Certificado PM 1709-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8650**


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