



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

DISPOSICIÓN Nº **0429**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-393-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D & R Medical Depot 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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

0429

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 TOTAL SUPPORT, nombre descriptivo fajas y nombre técnico fajas lumbar, de acuerdo a lo solicitado, por D & R Medical Depot 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 26 y 27 a 30 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-1065-183, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0429

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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del original del Certificado de Inscripción autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-393-11-2

DISPOSICIÓN Nº

0429

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° .....**0429**.....

Nombre genérico del producto médico : Faja lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:ECRI 10-003-Fajas,  
abdominales.

Marca del producto médico: Total Support

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: proveen compresión y calor para personas con  
problemas de lumbosacro o cintura.

Modelo(s): faja simple, faja ballenada.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: D & R Medical Depot S.A.

Lugar/es de elaboración: Av Cordoba n° 2435 C.A.B.A., Argentina.

Expediente N° 1-47-393-11-2

DISPOSICIÓN N°

**0429**

  
Dr. OTTÓ 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

.....**0429**.....

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

# Anexo IIB PROYECTO DE ROTULO

2.1. FABRICANTE: D&R MEDICAL DEPOT S.A.  
DOMICILIO: AV. CORDOBA N° 2435 C.A.B.A.  
PAIS: ARGENTINA(1120)

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: Faja lumbar / Inmovilizadores de Columna

MODELO:

2.3. PRODUCTO DE USO PROLONGADO NO ESTERIL

2.4. LOTE N°: .....

2.5. FECHA DE ELABORACION: .....  
FECHA DE VENCIMIENTO: .....

2.6. NO APLICA.

2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:  
TEMPERATURA AMBIENTE.



2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: LAVAR CON AGUA TIBIA,

NO CENTRIFUGAR,

SECAR EN LA SOMBRA,

NO PLANCHAR,

2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS SOBRE LA PIEL LASTIMADA O IRRITADA.

2.10. NO APLICA

2.11. RESPONSABLE: NICOLAS DURISOTTI  
FARMACEUTICO  
MP. N° 16161

2.12. PRODUCTO MEDICO N°: 1065-183

VENTA LIBRE

Nicolas Durisotti  
Farmacéutico Mat. N° 16161  
Director Técnico

**Anexo IIIB  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Faja lumbar / Inmovilizadores de Columna**

3,1  
2,1

Razón Social Fabricante:

D&R Medical Depot S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

A.v. Córdoba Nº 2435 C.A.B.A. (1120) Argentina

2.2

**Faja / Inmovilizador de columna cada envase contiene 1 UNIDAD**

2,3

**Producto de uso prolongado no estéril**

2,6

No aplica

2,7

**ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION**

**Deben conservarse a temperatura ambiente.**

2,8

Lavar con agua tibia, no centrifugar, secar en la sombra, no planchar.

2,9

No utilizar estos productos sobre la piel lastimada o irritada.

2,10

No aplica

2,11

Responsable Técnico Nicolás Durisotti

Farmacéutico

ROTULO

D&R Medical Depot S.A.  
AFIDERADO

Nicolas Durisotti  
Farmacéutico Mat. Nac. 16161  
Director Técnico

2.1. FABRICANTE: D&R MEDICAL DEPOT S.A.  
 DOMICILIO: AV. CORDOBA Nº 2435 C.A.B.A.  
 PAIS: ARGENTINA(1120)

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: Faja / Inmovilizadores de Columna

MODELO:

2.3. PRODUCTO DE USO PROLONGADO NO ESTERIL

2.4. LOTE Nº: .....

2.5. FECHA DE ELABORACION: .....  
 FECHA DE VENCIMIENTO: .....

2.6. NO APLICA.

2.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:  
 TEMPERATURA AMBIENTE.



2.8. INSTRUCCIONES GENERALES: LAVAR CON AGUA TIBIA,

NO CENTRIFUGAR,



SECAR EN LA SOMBRA,



NO PLANCHAR.



2.9. PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS  
 SOBRE LA PIEL LASTIMADA O IRRITADA.

2.10. NO APLICA

2.11. RESPONSABLE: NICOLAS DURISOTTI  
 FARMACEUTICO  
 MP. Nº 16161

2.12. PRODUCTO MEDICO Nº: 1065-183

VENTA LIBRE

2,12

D&R Medical Depot S.A.  
 AFODERADO

Nicolas Durisotti  
 Farmacéutico Mat. Nac. 16161  
 Director Técnico



Producto Médico N°  
 Autorizado por la ANMAT N° 1065-.182

3,2

Las fajas / inmovilizadores de columna brindan sostén e inmovilización a la columna vertebral. Recomendado para sostén abdominal y lumbar. Lumbalgias leves, artrosis, inflamación lumbociática y post-quirúrgica, y para durante cualquier situación que requiera apoyo o inmovilización del tronco.

3,3  
 NO APLICA

3,4  
 NO APLICA

3,5  
**PRECAUCIONES DE EMPLEO**

Consulte a su médico si presenta algunas de las siguientes situaciones:

- 1- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto
- 2- Erupción cutánea o picazón
- 3- No utilizar en contacto directo con piel lastimada o irritada

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay efectos secundarios.

3,6  
 NO APLICA

3,7  
 NO APLICA

3,8



LAVAR CON AGUA TIBIA,

NO CENTRIFUGAR  ~~Dr. P. V. S. A.~~

Nicolas Durisoff  
 Farmacéutico Mat. N°c. 18181  
 Director Técnico

SECAR EN LA SOMBRA,



NO PLANCHAR.



3,9  
NO APLICA

3,10  
NO APLICA

3,11  
NO APLICA

3,12  
NO APLICA

3,13  
NO APLICA

3,14  
NO APLICA

3,15  
NO APLICA

3,16  
NO APLICA

**INFORMACION ADICIONAL:**

**MODO DE USO**

- a) Abra el envase correspondiente,
- b) Coloque el producto en la zona afectada (tronco).
- c) Ajuste a su talla mediante los velcros ajustables de quita pon ejerciendo suficiente compresión adecuada a la zona deseada.
- d) Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-393-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0429**, y de acuerdo a lo solicitado por D & R Medical Depot 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 genérico del producto médico : Faja lumbar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-003-fajas, abdominales.

Marca del producto médico: Total Support

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: proveen compresión y calor para personas con problemas de lumbosacro o cintura.

Modelo(s): faja simple, faja ballenada.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: D & R Medical Depot S.A.

Lugar/es de elaboración: Av Cordoba n° 2435 C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a D & R Medical Depot S.A. el Certificado PM 1065-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0429**

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