



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

DISPOSICIÓN Nº **0479**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-395-11-1 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 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
S.A.S.

DISPOSICIÓN N°

0479

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 Rodillera y nombre técnico Inmovilizadores de rodilla, 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 41 y 42 a 45 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-1065-187, 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. Inscribese 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 Nº **0479**

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

Expediente Nº 1-47-395-11-1

DISPOSICIÓN Nº

0479

DR. CARLOS CHIALE
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° **0479**

Nombre descriptivo: Rodillera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-099 -
Inmovilizadores de rodilla.

Marca del producto médico: Total Support.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aporta calor terapéutico, activa la recuperación de traumatismos leves, indicada en prácticas deportivas y recomendada para contención rotular, protección o recuperación de tendones y músculos. También recomendada para después de una lesión de rodilla, en desgastes de la articulación, en inestabilidades ligeras de la articulación, en dolores articulatorios crónicos y tendencia a la hinchazón y en sobrecarga deportiva y corporal.

Modelo(s): 1) Rodillera de velcro, 2) Rodillera de velcro con fleje.

Condición de expendio: Venta libre.

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

Lugar/es de elaboración: Av. Córdoba N° 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-395-11-1

DISPOSICIÓN N°

0479

DR. CARLOS CHIALE
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

.....0479.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Anexo IIIB

PROYECTO DE ROTULO

047



2.1. FABRICANTE: D&R MEDICAL DEPOT S.A.
DOMICILIO: AV. CORDOBA N° 2435
PAIS: ARGENTINA

2.2. NOMBRE DEL PRODUCTO: Rodilleras / Inmovilizadores de Miembro Inferior

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.

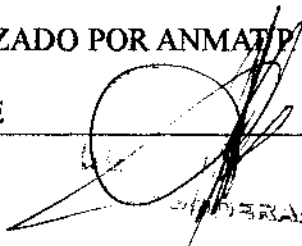
2.10. NO APLICA

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

2.12. AUTORIZADO POR ANMAT/P.M. N°: 1065-187

VENTA LIBRE


Nicolas Durisotti
Farmacéutico Mat. N°: 16161
Director Médico


AUTORIZADO

0479



**Anexo IIIB
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Rodilleras / Inmovilizadores de Miembro Inferior

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

**Rodillera / Inmovilizador de miembro inferior 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

Nicolas Durisotti

Farmacéutico Mat. Nac. 1610

Director Técnico

APROBADO

047



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: Rodilleras / Inmovilizadores de Miembro Inferior

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. AUTORIZADO POR ANMAT P. M. N°: 1065-187

VENTA LIBRE

Nicolas Durisotti
Farmacéutico Mat. N° 16161
Director Técnico

04713



2,12

Producto Médico N°
Autorizado por la ANMAT N° 1065-.187

3,2

Las rodilleras / inmovilizadores de miembro inferior aporta calor terapéutico, activa la recuperación de traumatismos leves, indicada en prácticas deportivas y recomendado para contención rotular, protección y/o recuperación de tendones y músculos. También recomendada para después de una lesión de rodilla, en desgastes de la articulación (gonartrosis), en inestabilidades ligeras de la articulación, en dolores articulatorios crónicos y tendencia a la hinchazón y en sobrecarga deportiva y corporal.

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
- 4- Heridas externas
- 5- Trastornos de la circulación sanguínea

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay efectos secundarios.

3,6

NO APLICA

3,7

NO APLICA

3,8

[Handwritten signature]
S.A.

[Handwritten signature]
Nicolas Durisotti
Farmacéutico Mat. N° 18101
Director Técnico

LAVAR CON AGUA TIBIA,



NO CENTRIFUGAR,



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 (pierna).
- c) Para obtener los mejores resultados terapéuticos se debe seleccionar el talle adecuado y luego ajustarlo mediante los velcros ejerciendo tensión suficiente hasta lograr el correcto calce.
- d) Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Nicoles Durison
Farmacéutico Mat. Nac. 16186
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-395-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0479**, 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 descriptivo: Rodillera.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-099 - Inmovilizadores de rodilla.

Marca del producto médico: Total Support.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aporta calor terapéutico, activa la recuperación de traumatismos leves, indicada en prácticas deportivas y recomendada para contención rotular, protección o recuperación de tendones y músculos. También recomendada para después de una lesión de rodilla, en desgastes de la articulación, en inestabilidades ligeras de la articulación, en dolores articulatorios crónicos y tendencia a la hinchazón y en sobrecarga deportiva y corporal.

Modelo(s): 1) Rodillera de velcro, 2) Rodillera de velcro con fleje.

Condición de expendio: Venta libre.

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

Lugar/es de elaboración: Av. Córdoba Nº 2435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a D & R Medical Depot S.A. el Certificado PM 1065-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ENE 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0479**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.