



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3 4 8 7**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11691/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 3487

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.

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: FysioTape, nombre descriptivo CureTape - Sistema de Cinta Adhesiva Neuromuscular y nombre técnico Cintas, Adhesivas, de acuerdo a lo solicitado, por **IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS 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 13 y 14 a 16 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-1502-7, 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3 4 8 7**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11691/09-1

DISPOSICIÓN Nº

3 4 8 7

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3487**

Nombre descriptivo: CureTape - Sistema de Cinta Adhesiva Neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 - Cintas, Adhesivas

Marca: Fysio Tape

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones, reducción de inflamaciones o acumulación de líquido, correcciones de postura, tratamiento de los síntomas causados por la sobre-explotación (tenis o codo de golf), manipulación neuro-reflexiva, apoyo a la función de las articulaciones.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CureTape.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FysioTape B.V.

Lugar/es de elaboración: Midzomerweg 8, 7532 SW, Enschede, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-11691/09-1

DISPOSICIÓN N°

3487


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



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

3487



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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Importado por: **IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS S.A.**

Hipólito Irigoyen 4230 PB – Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por: **FysioTape B.V.**

Midzomerweg 8, 7532 SW Enschede, Holanda

2.2. CONTENIDO Y CANTIDAD (especificado de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTERIL

2.4. LOTE (especificado de origen)

2.5. VENCIMIENTO (especificado de origen)

2.6. USO UNICO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse: **Verifique las instrucciones de uso adjuntas**

2.10. METODO DE ESTERILIZACION: no corresponde.

2.11. **Responsable Técnico:** María Alejandra Nikceovich - MN 11909

2.12. **Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1502-7**

2.13 **Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

2.14 **Leyendas varias:** Uso Profesional Exclusivo

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Implantes Traumatológicos CS S.A., Hipólito Irigoyen 4230, CABA - Argentina.**

Fabricado por: **FysioTape B.V., Midzomerweg 8, 7532 SW Enschede, Holanda**

Responsable Técnico: **María Alejandra Nikceovich - MN 11909**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1502-7
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO - NO ESTÉRIL - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

Implantes Traumatológicos
 CS S.A.
 Mariana F. Montero
 Apoderada

Dr. MARIA ALIANDRA NIKCEVICH
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11.909

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 (LOTE Y VENCIMIENTO);

Importado por: IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS S.A.

Hipólito Irigoyen 4230 PB – Ciudad de Buenos Aires

Fabricado por: FysioTape B.V.

Midzomerweg 8, 7532 SW Enschede, Holanda

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto no estéril

Uso único

Verifique las instrucciones de uso adjuntas

Responsable Técnico: María Alejandra Nikceovich - MN 11909

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1502-7

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

La cinta adhesiva neuromuscular es una cinta adhesiva hipoalergénica compuesta por algodón 100%.

Esta cinta porosa permite la transpiración de la piel, previene la acumulación de fluidos corporales y la erupción cutánea.

La elasticidad de la cinta permite que sea aplicada en cualquier zona del cuerpo sin restricción en la amplitud del movimiento.

El adhesivo acrílico utilizado en la cinta previene la irritación, y su aplicación provoca tensión en la piel.

Esta cinta no contiene productos químicos, puede ser aplicada en distintas zonas del cuerpo, para activar la circulación, activar el sistema linfático y equilibrar los músculos desarmónicos.

Implantes Traumatológicos
CS S.A.

Marilina F. Montero
Apoderada

Dra. MARÍA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909

Una de los principios básicos de esta venda es que en contacto con la piel, activa una reacción por parte de los músculos y de los órganos.

Después de la aplicación, la zona de la piel en que la cinta fue aplicada, sufrirá una tensión cuando la piel y los músculos vuelvan a su posición natural.

Cuando la piel esté distendida por esta técnica, el flujo sanguíneo y del fluido linfático se normalizan.

Las principales funciones de las Cintas Adhesivas Neuromusculares son:

- Sostener el músculo
- Ayudar al Sistema Linfático
- Activar los sistemas analgésicos endógenos
- Corregir los problemas articulares
- Mejorar la estructura de la piel.

Sugerencias a tener en cuenta antes de la aplicación:

1. La utilización de este producto puede provocar irritación en la piel. Si hubiera irritación cutánea (enrojecimiento, irritación, etc.) u otros efectos (mareos, dolores de cabeza) dejar de aplicar de inmediato la cinta neuromuscular y consultar a su fisioterapeuta o médico.
2. Si es alérgico a adhesivos, se recomienda que antes de su utilización pruebe una cinta neuromuscular en su piel.
3. Antes de la aplicación lavar la piel con agua y jabón y secar muy bien.
4. El sudor de la piel disminuye la adherencia de la cinta. Por ello, debe de ser aplicada una hora antes de practicar cualquier actividad o de tomar un baño.
5. Aplicar la cinta sin tensión, se debe de tener la sensación de que está suelta.

Sugerencias para una aplicación con eficacia:

1. Todas las aplicaciones deben de estar realizadas de modo que no provoquen interrupción de los movimientos de las articulaciones

2. Decida la longitud de la cinta. Coloque la cinta sobre la zona de aplicación y corte de acuerdo con la medida escogida. La medición de la cinta debe de ser efectuada teniendo en cuenta el largo de la región a tratar.
3. Al realizar la aplicación no estirar la cinta. Se recomienda porque equilibrará la sangre y la circulación linfática, lo que activará el alargamiento y posterior relajación de los músculos.
4. Durante el baño, no es necesario quitarse la cinta, después, ha de secarse la zona de aplicación sin frotar.

Consejos para retirar la cinta:

1. Al quitar la cinta, soltar la punta de la misma en dirección al crecimiento del vello. Colocar un dedo para sostener la piel en esa zona. Evitar cualquier tensión en la piel.
2. Si le molesta en la piel cuando vaya a eliminar la cinta, utilizar un producto para su eliminación.

Aviso:

- Evitar almacenar las cintas Cure Tape a alta temperatura o directamente a la luz solar. No colocar las cintas cerca de radiadores o directamente en contacto con una fuente de calor.
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales entrenados.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS

3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.7. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Implantes Traumatológicos
CS S.A.

Martina F. Montero
Apoderada

Dr. MARTA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11 909



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11691/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3487**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS 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: CureTape - Sistema de Cinta Adhesiva Neuromuscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 - Cintas, Adhesivas

Marca: Fysio Tape

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones, reducción de inflamaciones o acumulación de líquido, correcciones de postura, tratamiento de los síntomas causados por la sobre-explotación (tenis o codo de golf), manipulación neuro-reflexiva, apoyo a la función de las articulaciones.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CureTape.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FysioTape B.V.

Lugar/es de elaboración: Midzomerweg 8, 7532 SW, Enschede, Países Bajos.

Se extiende a IMPLANTES TRAUMATOLOGICOS CS S.A. el Certificado PM-1502-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2010**,..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3487**



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