



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2932**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22569-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NEOTEKSA SA. 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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2932

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 Body Care, nombre descriptivo COMPRESA FRIO CALOR y nombre técnico Compresas, de acuerdo a lo solicitado, por NEOTEKSA SA. , 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 42 y 43 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-1904-3, 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.

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2932

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° 1-47-22569-09-1

DISPOSICIÓN N°

2932

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 de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2932**

Nombre descriptivo: COMPRESA FRIO CALOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965 - Compresas

Marca : Body Care

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Compresas frío calor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en inflamaciones agudas o crónicas, enfermedades articulares, brotes de artrosis y enfermedades degenerativas o inflamatorias de la columna

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: NEOTEKSA SA.

Lugar/es de elaboración: ROSALES 3712, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, Argentina.

Expediente N° 1-47-22569-09-1

DISPOSICIÓN N° **2932**

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




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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución 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°

.....2932.....


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

2932


BODY CARE



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III B

Fabricante: Neoteksa S.A. – Rosales 3712 – Villa Lynch (C.P. B1672APB) – San Martín – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

COMPRESA FRIO CALOR Modelo: _____

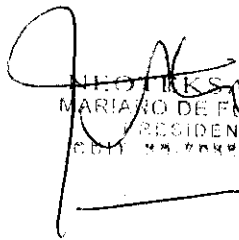
Ref# _____ **LOT** _____  _____

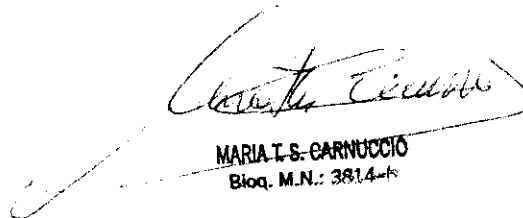
- Desechar en caso de rotura o pinchadura
- No ingerir
- Mantener alejado del alcance de los niños
- No utilizar éstos productos sobre la piel lastimada o irritada

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Directora Técnica: Dra. Carnuccio María T. Susana, Bioquímica, M.N. 3814 - 0

Producto autorizado por ANMAT PM-1904-3

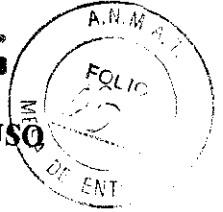

NEOTEKSA S.A.
MARIANO DE FRONZA
PRESIDENTE
C.U.I. 22.20044444-8


MARIA T. S. CARNUCCIO
Bloq. M.N.: 3814-0



2932

BODY CARE®



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III.B

Fabricante: Neoteksa S.A. – Rosales 3712 – Villa Lynch (C.P. B1672APB) – San Martín – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

COMPRESA FRIO CALOR

- Desechar en caso de rotura o pinchadura
- No ingerir
- Mantener alejado del alcance de los niños
- No utilizar éstos productos sobre la piel lastimada o irritada

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Directora Técnica: Dra. Carnuccio María T. Susana, Bioquímica, M.N. 3814 - 0

Producto autorizado por ANMAT PM-1904-3

- Ø Para prevenir ulceraciones o quemaduras envolver siempre este producto en un paño de algodón antes de aplicar sobre la zona afectada
- Ø Si se experimenta aumento del dolor, hinchazón o cualquier reacción adversa en el uso, consulte a su profesional médico de forma inmediata.
- Ø Evitar ejercer presión sobre la compresa
 - Ø No utilizar éstos productos sobre la piel lastimada o irritada
- Ø En caso de molestia o irritación, interrumpa el uso y consulte a su médico.
- Ø Almacenar a temperatura ambiente
- Ø Lavar con agua fría y jabón neutro. No utilizar alcohol.
- Ø Guardar en congelador 1 hora y ½ antes de usar. Colocar en agua hervida entre 5 y 8 minutos, retirar y envolver en un paño de algodón o toalla. Con microondas sumergir en agua, calentar 2 minutos. El tiempo requerido varía según la potencia del microondas.

NEOTEKSA S.A.
MARIANO DE TORONDA
PRESIDENTE
E.U.T. 10-7088888888

MARIA T. S. CARNUCCIO
Bioq. M.N.: 3814-b



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22569-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2932** y de acuerdo a lo solicitado por NEOTEKSA SA., 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: COMPRESA FRIO CALOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965 - Compresas

Marca: Body Care

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Compresas frío calor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en inflamaciones agudas o crónicas, enfermedades articulares, brotes de artrosis y enfermedades degenerativas o inflaciones de la columna

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: NEOTEKSA SA.

Lugar/es de elaboración: ROSALES 3712, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, Argentina.

Se extiende a NEOTEKSA SA. el Certificado PM-1904-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2932**

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