



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

**DISPOSICIÓN Nº 4140**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4226-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Rehavita 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.

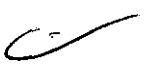
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

51  
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.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN N° 4140**

**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 Drive Medical Design and Manufacturing, nombre descriptivo Bastones y nombre técnico Bastones, de acuerdo a lo solicitado, por Rehavita 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 38 y 39 a 41 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

5. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1702-5, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 4140

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° 1-47-4226-11-1

DISPOSICIÓN N°

4140

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° ...**4140**.....

Nombre descriptivo: Bastones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-560 Bastones.

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

Condición de expendio: Venta Libre.

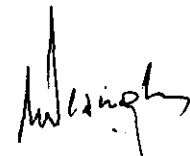
Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc.

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4226-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **4140**

  
**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°  
.....4.1.4.0..

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




4140



**ROTULO**

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.  
99 Seaview, Blvd.  
Port Washington, NY 11050
2. Importador: REHAVITA S. A.  
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
3. BASTON  
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING  
Modelo
4. N° de lote: Ver producto.
5. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante:  
  
Los bastones estan diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.
6. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:  
Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.
7. Condición de venta: Venta libre.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1702-5
9. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599.

  
SALICE FEDERICO  
APODERADO  
REHAVITA S.A.

  
SILVANA HERVATIN  
FARMACEUTICA  
M.P. 7599  
Directora Técnica

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.  
99 Seaview, Blvd.  
Port Washington, NY 11050
2. Importador: REHAVITA S. A.  
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina
3. BASTON  
DRIVE MEDICAL DESIGN AND MANUFACTURING  
Modelo

#### 4. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.


Los bastones están diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

#### 5. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

El médico debe indicar el uso y ajuste adecuado.

1. Afloje la perilla de bloqueo.
2. Presione el bastón y a su vez el botón y girarlo 180 grados hasta que se trabaje.
3. Cuando el bastón está posicionado a la altura deseada y sobre sale el botón de traba gire la perilla de bloqueo hacia la derecha para asegurar.
5. Verifique que el botón de traba haya trabado adecuadamente.
6. Verifique el bastón en busca de signos de desgaste o daño.

SALICE FEDERICO  
APODERADO  
REHAVITA S.A.  


  
MELVANA HERVATIN  
FARMACEUTICA  
M.P. 7599  
Directora Técnica

7. Si identifica alguna rotura, daño o desgaste, reemplace la pieza inmediatamente.

8. Respetar el peso máximo indicado.

**7. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.**

No utilice este sin antes leer y entender estas instrucciones.

Consulte a su médico o terapeuta para determinar el uso y ajuste adecuado.

Si no puede comprender las precauciones o instrucciones, comuníquese con un profesional de la salud, distribuidor o personal técnico antes de intentar utilizarlo, de lo contrario, podría provocarse un daño.

Verifique la integridad del producto antes de utilizarlo.

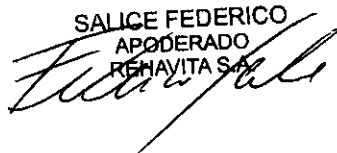
Verifique que la punta de goma para roturas, grietas o desgaste. En cualquiera de estas condiciones, remplace la inmediatamente.


Los bastones pueden proporcionar asistencia para individuos de hasta 130 kg. de peso.

Los bastones no están diseñados para soportar el peso total de un individuo.

Antes de usar el baston, verifique que esta correctamente ajustado pues una caída podría causar serias lesiones corporales.

Consulte a su médico antes de utilizar.

SALICE FEDERICO  
APODERADO  
REHAVITA S.A.  


  
SILVANA HERVATIN  
FARMACEUTICA  
M.P. 7599  
Directora Técnica





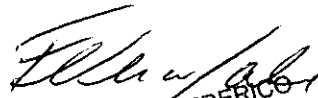
4140

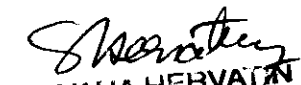


8. Condición de venta: Venta libre.

9. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1702-5.

10. Director Técnico: Farm. Silvana Hervatin, M.N. 7599.

  
SALICE FEDERICO  
APODERADO  
REHAVITA S.A.

  
SILVANA HERVATIN  
FARMACEUTICA  
M.P. 7599  
Directora Técnica





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4226-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4140**, y de acuerdo a lo solicitado por Rehavita 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: Bastones.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-560 Bastones.

Marca del producto médico: Drive Medical Design and Manufacturing.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para proveer soporte adicional para ancianos y personas que sufren inestabilidad.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc.

Lugar/es de elaboración: 99 Seaview Blvd., Port Washington, NY 11050, Estados Unidos.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **15 JUN 2011** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4140**

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