



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 4514

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4225-11-8 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. 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 8°, inciso II) y 10°, 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;

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, nombre descriptivo Muletas y nombre técnico Muletas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 6 a 8 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-1702-6, 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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N°

4 5 1 4

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

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° 1-47-4225-11-8

DISPOSICIÓN N° **4 5 1 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4514**.....

Nombre descriptivo: Muletas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-063 Muletas.

Marca del producto médico: Drive Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para proporcionar soporte y estabilidad al desplazarse.

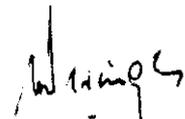
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Medical Depot, Inc.

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

Expediente N° 1-47-4225-11-8

DISPOSICIÓN N° **4514**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

4514

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4225-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4514**, 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: Muletas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-063 Muletas.

Marca del producto médico: Drive Medical.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para proporcionar soporte y estabilidad al desplazarse.

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 1702-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4514**

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



MULETAS

MARCA: DRIVE MEDICAL

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Medical Depot, Inc.
Drive Medical Desing and Manufacturing
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

**MULETAS
DRIVE MEDICAL**

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

Las muletas están indicadas para proporcionar soporte y estabilidad al individuo para desplazarse.

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

1) Altura: Ajuste la altura presionando ambos botones de presión, rotando la pieza de la base y bajando hasta obtener la altura deseada para el paciente.
Como ayuda para realizar esto, la pieza de la base tiene un anillo circular marcado para indicar la ubicación del botón de presión/ensamblado.
Gire la pieza de la base nuevamente hasta que ambos botones de presión recuperen su lugar.



SALIOE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

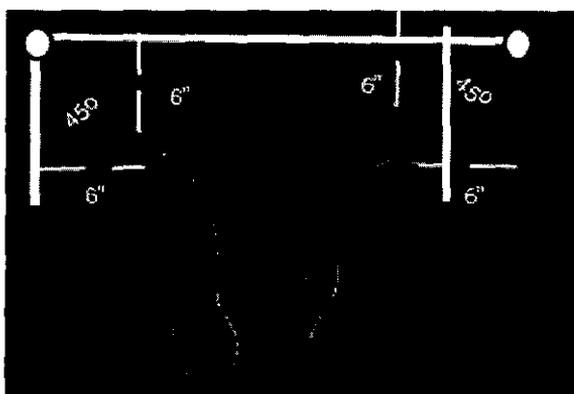


SILVANA HERVATE
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



2) Empuñadura: Ajuste la empuñadura para que quede a una distancia aproximada de 10o de la flexión del codo del paciente apretando el boton ajustable EZ, cuadrando una altura apropiada y reemplazable.

3) Control de seguridad: Con las muletas colocadas como muestra el diagrama de abajo, confirme que el paciente pueda apoyarse hacia delante de manera cómoda mientras descansa en el soporte del antebrazo.



Posición adecuada de la muleta

El paciente debe sentirse cómodo cuando esté parado.

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.

Asegúrese que ambos botones de presión estén firmes en su lugar y las tuercas de la empuñadura estén ajustadas con seguridad.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVAT
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4514



Verifique la integridad del producto antes de usar.

Consulte a su médico antes de utilizar

8. Condición de venta: Venta libre

9. Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-6

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

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

Silvana Hervatin
SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



MULETAS

MARCA: DRIVE MEDICAL

ROTULO

1. Fabricado por: Medical Depot, Inc.
Drive Medical Desing and Manufacturing
99 Seaview, Blvd.
Port Washington, NY 11050

Importador: REHAVITA S. A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. MULETAS
DRIVE MEDICAL

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

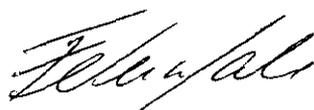
Las muletas están indicadas para proporcionar soporte y estabilidad al individuo para desplazarse.

Verifique la integridad del producto antes de usar.

Condición de venta: Venta libre.

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-6

Director Técnico: Silvana Hervatin, M.N. 7599



SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica