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

DISPOSICIÓN Nº 3133

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14912/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oftakame S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 3133

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Cura-Heat, nombre descriptivo Parcher para termo terapia y nombre técnico Compresas calientes, de acuerdo a lo solicitado por Oftakame 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 53 y 54 a 56 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-1858-6, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3133

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 1-47-14912/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3133

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3133.....

Nombre descriptivo: Parches para termo terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-040 Compresas calientes.

Marca del producto médico: Cura-Heat.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: liberación de calor durante 12 horas en zona localizadas en la musculatura menor y articulaciones para ser utilizado sobre prendas de vestir.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Shanghai Kobayashi Daily Chemicals Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg. 4, 789 Shen Fu Road, Xinzhuang Industry Zone, Minhang District, Shanghai 201 108, PRC China.

Nombre del distribuidor: Heatmax, Inc.

Dirección del distribuidor: 513 Hill Road, Dalton, Georgia 30721. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14912/11-2

DISPOSICIÓN Nº 3133

ejb

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 3133 .....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14912/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3133....., y de acuerdo a lo solicitado por Oftakame 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: Parches para termo terapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-040 Compresas calientes.

Marca del producto médico: Cura-Heat.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: liberación de calor durante 12 horas en zona localizadas en la musculatura menor y articulaciones para ser utilizado sobre prendas de vestir.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: Shanghai Kobayashi Daily Chemicals Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg. 4, 789 Shen Fu Road, Xinzhuang Industry Zone, Minhang District, Shanghai 201 108, PRC China.

Nombre del distribuidor: Heatmax, Inc.

Dirección del distribuidor: 513 Hill Road, Dalton, Georgia 30721. Estados Unidos.

Se extiende a Oftakame S.A. el Certificado PM-1858-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3133

ejb

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

3133

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

OftaKaMe
Optical Argentina

MODELO DE ROTULO

OFTAKAME S.A.

Picheuta 1378 . cp 1424 . CABA . Tel/Fax : 011-4924-4001

e-mail: gaguado@oftakame.com.ar

CURA HEAT

Parches para Terapia de Calor de hasta 12 horas

ORIGEN : CHINA Fabricante:.Shanghai Kobayashi Daily Chemicals Co. Ltd – Bldg 4, 789 ShenFu Road – Xinzhuang Industrie Zone, Minhang District – SHANGHAI 201 108, PRC

PROCEDENCIA : EE.UU . Distribuidor : Heatmax ,Inc – 513 Hill Road – Dalton ,GEORGIA

PRESENTACION : CAJA CON 3 SOBRES DE 1 PARCHE PARA TERAPIA DE CALOR DE HASTA 12 HORAS

LOTE : xxxxxx

VENCIMIENTO : XX/XX/XXXX (3 AÑOS)

USAR SOLO UNA VEZ Y DESCARTAR

GUARDE EN LUGAR FRESCO EVITANDO LUZ SOLAR DIRECTA Y ALTAS TEMPERATURAS

VER INSTRUCCIONES DE USO

DT. CONTISSA JOSE DANIEL . Farm. M.N. 9460

AUTORIZADO POR ANMAT : PM-1858-6

VENTA LIBRE

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 9460

OftaKaMe Optical Argentina	**Instrucciones de Uso** *(Modelo de Instrucción de Uso)*	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6 **Registro de Producto**

M.S.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

Disp . 2318

3 . Instrucciones de Uso

3.1 . Las indicaciones contempladas en ítem 2 de este reglamento (Rótulos) , salvo las que figuran en los ítems y 2.4 y 2.5

OFTAKAME S.A . Picheuta 1378 . 1624 CABA . Tel/fax : 011-4924-4001 .
e-mail: gaguado@oftakame.com.ar

Origen : CHINA.Fabricante:.Shanghai Kobayashi Daily Chemicals Co. Ltd – Bldg 4, 789 ShenFu Road – Xinzhuang Industrie Zone, Minhang District – SHANGHAI 201 108, PRC

Procedencia . EE:UU . Distribuidor : Heatmax ,Inc – 513 Hill Road – Dalton ,GEORGIA

Presentación. CAJA CON 3 SOBRES DE 1 PARCHES PARA TERAPIA DE CALOR DE HASTA 12 HORAS

Almacenar en Lugar fresco evitando luz solar directa y altas temperaturas
Advertencias y Consideraciones de uso : VER INSTURCCIONES DE USO
Director Técnico : Contissa José Daniel . Farmacéutico . MN 9460
Venta libre

3.2 Las presentaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nª 72/98 que dispone requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los PM y los posibles efectos secundarios no deseados

Queda exceptuado según art 7 de la Disp.5207/06 , por estar autorizado para el consumo en un país del Anexo III. Producto registrado en el país de origen como Medical Device GRUPO I

3.3 Cuando un PM deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista , debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

N/A

3.4 Todas las informaciones que permiten comprobar si el producto médico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad , así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los PM .

N/A

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

N/A

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos

N/A

AVIZOR

OFTAKAME S.A
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
FARM. MN 9460

OftaKaMe Optical Argentina	**Instrucciones de Uso** *(Modelo de Instrucción de Uso)*	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6 **Registro de Producto**

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

3.7	Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización
	N/A

3.8	Si un PM está destinado a reutilizarse , los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización , incluida la limpieza , desinfección , el acondicionamiento y en su caso , el método de esterilización si el PM debe ser reesterilizado , así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones .
	En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso , las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección 1 (Requisitos Generales)del Anexo de la Resolución GMC 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los PM. N/A

3.9	Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de usar el PM(por ejemplo esterilización , montaje final , entre otros) .
	N/A

3.10	Cuando un PM emita radiaciones con fines médicos , la información relativa a la naturaleza , tipo , intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta .
	Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse .
	Esta información hará referencia particularmente a : N/A

3.11	Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del PM
	N/A

3.12	Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición , en condiciones ambientales razonablemente previsibles , a campos magnéticos , a influencias eléctricas externas . a descargas electrostáticas , a la presión o variaciones de la presión , a la aceleración a fuentes térmicas de ignición , entre otras
	N/A.

3.13	Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el PM de que trate esté destinado a administrar , incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar .
	N/A

3.14	Las precauciones que deban adoptarse si un PM presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
	N/A.

3.15	Los medicamentos incluidos en el PM como parte integrante del mismo , conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los PM ;

AVIZOR

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTISSA
DIRECTOR TECNICO
Farm. M.N. 9440

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

OftaKaMe Optical Argentina	**Instrucciones de Uso** *(Modelo de Instrucción de Uso)*	Disp. 2318 . Definiciones . Inc. 5 . Anexo III B . Parte 1 y 3 Disp 567 . Art.6 **Registro de Producto**

N/A

3.16 El grado de precisión atribuidos a los PM de medición

N/A

OFTAKAME S.A.
JOSE D. CONTIGGI
DIRECTOR TECNICO
FARM. M.N. 8460

AVIZOR