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

DISPOSICIÓN Nº 3334

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3146-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de NESTOR OMAR PRADELLA 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.

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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3334

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 MEYAR, nombre descriptivo BASTON y nombre técnico BASTONES DE LONGITUD AJUSTABLE, de acuerdo a lo solicitado, por INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de Nestor Omar Pradella, 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 4 a 6 y 7 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-1709-09, 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 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 Nº 3334

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 1-47-3146-12-0
DISPOSICIÓN Nº 3334

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 .....3334.....

Nombre generico del producto medico :Baston

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-632 – BASTONES DE LONGITUD AJUSTABLE

Marca del producto médico: MEYAR

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado como ayuda al andar, facilita apoyo seguro y mantiene el equilibrio .

Modelo(s):

72-TRIPO-BASTON TRIPODE

73-BASTO-BASTON COMUN

75-CANAD –BASTON CANADIENSE

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de Nestor Omar Pradella

Lugar/es de elaboración: ITALIA 6344/46-VILLA BALLESTER –PCIA DE BS AS,Argentina

Expediente Nº 1-47-3146-12-0

DISPOSICIÓN Nº 3334

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 .....3334.....

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: 1-47-3146-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3334, y de acuerdo a lo solicitado por INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de Nestor Omar Pradella 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:

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-632 – BASTONES DE LONGITUD AJUSTABLE

Marca del producto médico: MEYAR

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ayuda al andar, facilita apoyo seguro y mantiene el equilibrio .

Modelo(s):

72-TRIPO-BASTON TRIPODE

73-BASTO-BASTON COMUN

75-CANAD –BASTON CANADIENSE

Período de vida útil: 5 (CINCO) años.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de Nestor Omar Pradella

Lugar/es de elaboración: ITALIA 6344/46-VILLA BALLESTER –PCIA DE BS AS,Argentina

Se extiende a INDUSTRIA ORTOPEDICA MEYAR de Nestor Omar Pradella. el Certificado PM 1709-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3334

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

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MEDICAMENTOS

PROYECTO DE ROTULO

72-TRIPO

BASTON TRIPODE

Bastón construido en caño de acero sae 1010 de diámetro 7/8" x 1.2 de espesor , cortado, doblado, soldado y con terminación cromado o pintado, con empuñadura plástica y regatones de goma antideslizantes. Regulable en altura.

Medidas:

Alto variable: piso a puño 80 cm y regula hasta 86 cm.

Peso total: 1 kg.

Peso máximo usuario: 100 kg.

FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar
DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires

Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El bastón puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede íntegro y no muestre señales de desgaste excesivo.
No es biodegradable, y al terminar su vida útil NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales

Condición de expendio: Venta Libre

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-09.

Farm. Julio A. Rodriguez
Director Técnico
M.N. 15.348

Pradella Néstor Omar

PRADELLA

D.N.I. 18.005.838

FOLIO 5

PROYECTO DE ROTULO

73-BASTO

BASTON COMÚN

Bastón construido caño de aluminio anonizado, mango en "t", regulable en altura.
Sistema de regulación por telescópico con topes varios, empuñadura plástica y regatón de goma antideslizante.

Medidas:

Alto variable: piso a puño 76 cm y regula hasta 94 cm.

Peso total: 0.350 kg (350 g).

Peso máximo usuario: 100 kg.

FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar
DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires

Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El bastón puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede íntegro y no muestre señales de desgaste excesivo.
No es biodegradable, y al terminar su vida útil NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales

Condición de expendio: Venta Libre

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-09.

Farm. Julio A. Rodríguez
Director Técnico
M.N. 15.348

Pradella Néstor Omar

PRADELLA

D.N.I. 18.005.838

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MEDICAMENTOS

PROYECTO DE ROTULO

75-CANAD

BASTON CANADIENSE

Bastón de aluminio anonizado, brazalete de nylon articulado, regulable en altura
Construido en caño de aluminio anonizado, con sistema de regulación por telescópico con topes varios, empuñadura y brazalete plásticos y regatón de goma antideslizante.

Medidas:

Alto variable: altura piso a puño 76 cm y regula hasta 94 cm.

Peso total: 0.600 kg (600 g).

Peso máximo usuario: 100 kg.

FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar
DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires

Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El bastón puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede íntegro y no muestre señales de desgaste excesivo.
No es biodegradable, y al terminar su vida útil NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales
Condición de expendio: Venta Libre

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-09.

Farm. Julio A. Rodriguez
Director Técnico
M.N.:15.348

Pradella Néstor Omar

PRADELLA

D.N.I. 18.005.838

3334

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

72-TRIPO. BASTON TRIPODE
73 – BASTO. BASTON COMÚN
75-CANAD. BASTÓN CANADIENSE

Instrucciones de uso

Para ajustar el bastón, sitúelo perpendicularmente al piso delante del usuario y regule su altura de forma que a la vez que el mismo se encuentra erguido, su mano tome de manera cómoda la empuñadura. Si el bastón cuenta con brazalete, mantenga una inclinación consecuentemente con la dirección del bastón desde el mango al mismo.

El bastón facilita un apoyo seguro y ayuda al usuario a mantener el equilibrio.
Para utilizar correctamente el bastón, seguir estos tres puntos:

1. Ponga el bastón a unos centímetros delante del cuerpo inclinando leve y consecuentemente su torso.
2. Diríjase hacia adelante afirmándose con el bastón hasta lograr la postura vertical de su torso.
3. Repita este procedimiento para los siguientes pasos

Advertencias

Utilizar este producto bajo prescripción médica
No inclinarse hacia delante ni hacia atrás, o hacia los lados mientras se utiliza.

Precauciones de uso

Utilizar este producto bajo supervisión médica
Lavar con agua y jabón. Sustituir los regatones de goma antideslizantes solo con repuestos originales, antes de que se rompan.

FABRICANTE: Industria Ortopédica Meyar
DIRECCIÓN: Italia 6344/46 - Villa Ballester - Pcia. de Buenos Aires

Responsable Técnico: Julio A. Rodriguez - Farmacéutico

Almacenamiento: Temperatura ambiente

Período de vida útil: 5 años.

El bastón puede ser utilizado por tiempo indefinido, mientras quede íntegro y no muestre señales de desgaste excesivo.
No es biodegradable, y al terminar su vida útil NO DEBE TIRARSE CONTAMINANDO EL MEDIO AMBIENTE. Elimínelo junto con los residuos sólidos urbanos normales.

Condición de expendio: Venta Libre

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM-1709-09.

Pradella Néstor Omar

PRADELLA

D.N.I. 18.005.838

Farm. Julio A. Rodriguez
Director Técnico
M.N. 15.348