



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

DISPOSICIÓN Nº **1839**

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10203-11-8 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. 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 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
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 1839

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 Donjoy, nombre descriptivo Ortesis (Walkers) y nombre técnico Ortesis para ple/tobillo, 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 63 a 64 y 65 a 68 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-1702-10, 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. Inscribese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1839

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10203-11-8

DISPOSICIÓN N°

1839

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°1839.....

Nombre descriptivo: Ortesis (Walkers).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-873 – Ortesis para pie/tobillo.

Marca del producto médico: Donjoy.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Apoyo y tratamiento de edemas para torceduras de tobillo agudas, lesiones de tejido blando de la pantorrilla, fracturas, estrés de la pantorrilla, fracturas estables del pie y el tobillo, fracturas estables de unión retrasada o sin unión de la tibia y peroné distales, reparaciones del tendón de Aquiles, posbunionectomías, fractura metatarsiana, lesiones de la parte frontal, media y trasera del pie.

Modelo(s): 1) Ortesis (Walkers) MaxTrax Diabetic, Tamaños 1-5, 2) Ortesis (Walkers) MaxTrax Air, Tamaños 1-5, 3) Ortesis (Walkers) MaxTrax, Tamaños 1-5, 4) Ortesis (Walkers) MaxTrax Rom Air, Tamaños 1-5, 5) Ortesis (Walkers) MaxTrax de tobillo, Tamaños 1-5, 6) Ortesis (Walkers) MaxTrax Air de tobillo, Tamaños 1-5, 7) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM, Tamaños 1-5, 8) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM de tobillo, Tamaños 1-5, 9) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air de tobillo, Tamaños 1-5.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: DJ Orthopedics de México.

Lugar/es de elaboración: Carreta Libre Tijuana Tecate, 20230 Submetropoli El Florido, Tijuana, BC, Méjico 22244.

Expediente N° 1-47-10203-11-8

DISPOSICIÓN N°

1839

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 N°

.....
[1] [8] [7]

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

ROTULO

1. Fabricado por: **DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO**

Carreta Libre Tijuana Tecate
20230 Submetropoli El Florido
Tijuana, BC, México 22244

Importado por: **REHAVITA S.A.**

Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. **ORTESIS (WALKERS)
DONJOY**

Ortesis (Walkers) MaxTrax Diabetic, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax Air, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax de tobillo, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax Air de tobillo, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM de tobillo, Tamaños 1-5
Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air de tobillo, Tamaños 1-5

N° de Lote: Ver producto

3. Apoyo y tratamiento de edemas para torceduras de tobillo agudas, lesiones de tejido blando de la pantorrilla, fracturas, estrés de la pantorrilla, fracturas estables del pie y el tobillo, fracturas estables de unión retrasada o sin unión de la tibia y peroné distales, reparaciones del tendón de Aquiles, posbunionectomías, Fractura Metatarsiana, Lesiones de la parte frontal, media y trasera del pie.

El producto debe ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.



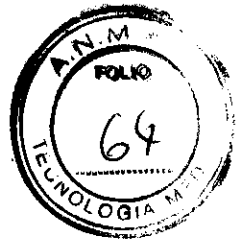
SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica



1839



4. Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.

5. Condición de venta: Venta bajo receta.

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

7. Autorizado por la ANMAT PM 1702-10

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

INSTRUCTIVO DE USO

1. Fabricado por: **DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO**

Carreta Libre Tijuana Tecate
20230 Submetropoli El Florido
Tijuana, BC, México 22244

Importado por: **REHAVITA S.A.**

Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. ORTESIS (WALKERS) DONJOY

- Ortesis (Walkers) MaxTrax Diabetic, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax Air, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax de tobillo, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax Air de tobillo, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM de tobillo, Tamaños 1-5
- Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air de tobillo, Tamaños 1-5

Contiene: 1 walker e instrucciones de uso.

3. Apoyo y tratamiento de edemas para torceduras de tobillo agudas, lesiones de tejido blando de la pantorrilla, fracturas, estrés de la pantorrilla, fracturas estables del pie y el tobillo, fracturas estables de unión retrasada o sin unión de la tibia y peroné distales, reparaciones del tendón de Aquiles, posbunionectomías, Fractura Metatarsiana, Lesiones de la parte frontal, media y trasera del pie.

4. Conservar la configuración del producto durante el uso, almacenamiento o transporte.



SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATI
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

5. Instrucciones:

Para su colocación por primera vez, afloje las correas y saque el forro de la bota.

Afloje las cintas, quite el revestimiento de la bota e introduzca el pie en él.

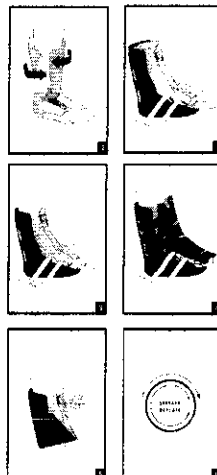
Asegúrese de que el talón quede bien colocado en la parte posterior del revestimiento.

Cierre el revestimiento con firmeza alrededor del pie, el tobillo y la parte inferior de la pierna con el cierre de contacto. No infle el revestimiento hasta que se haya colocado la ortesis.

- 1) Se proporcionan dos almohadillas que pueden colocarse o no para mayor confort del paciente.
- 2) Si las almohadillas requieren ajustes, quite ambas almohadillas del forro y sepárelas.
- 3) Meta el pie en el forro y fíjelo con el cierre de contacto. Asegúrese de que el talón quede bien pegado a la parte posterior del forro. Fije la lengüeta delantera al forro primero seguido de la parte inferior de la pierna. Asegúrese que el forro esté completamente cómodo.



SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



SILVANA HERVATI
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

4) Para inflar el revestimiento de la ortesis, pulse y suelte el bulbo de aire repetidas veces hasta que el revestimiento ofrezca una compresión y un apoyo cómodos. **NO INFLAR EN EXCESO.**

5) Para desinflar el revestimiento de la ortesis, gire la perilla de inflado/desinflado repetidas veces en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que quede plana. Desinfe el revestimiento si nota que queda demasiado apretado. Precaución: Si durante el uso de este producto nota que el revestimiento queda demasiado apretado, gire la perilla de inflado/desinflado en el sentido contrario a las agujas del reloj para desinflar el revestimiento. Consulte a su médico inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES:

La colocación de este dispositivo es recomendable sólo cuando la fractura es demostradamente estable y hay límites aceptables de deformidad angular y rotacional. La determinación del momento de utilización de apoyos para tobilleras es estrictamente a discreción del facultativo que lleva el tratamiento.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

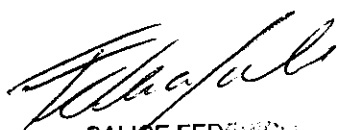
Lave el forro a mano con agua fría utilizando un jabón suave. Secarlo al aire.

Si no se enjuaga exhaustivamente, los restos de jabón pueden provocar irritación y deteriorar el material. Se pueden utilizar almohadillas accesorias si es necesario para brindarle más confort al paciente.



El producto debe ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.

8. Consulte a su médico antes de utilizar.

9. Condición de venta: Venta bajo receta.



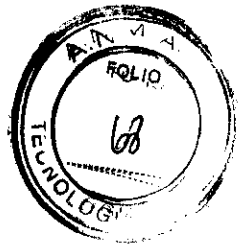
SALICE FEDENCOU
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.B. 7599
Directora Técnica



17839



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

11. Autorizado por la ANMAT PM 1702-10

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10203-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1839, 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: Ortesis (Walkers).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-873 - Ortesis para pie/tobillo.

Marca del producto médico: Donjoy.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Apoyo y tratamiento de edemas para torceduras de tobillo agudas, lesiones de tejido blando de la pantorrilla, fracturas, estrés de la pantorrilla, fracturas estables del pie y el tobillo, fracturas estables de unión retrasada o sin unión de la tibia y peroné distales, reparaciones del tendón de Aquiles, posbunionectomías, fractura metatarsiana, lesiones de la parte frontal, media y trasera del pie.

Modelo(s): 1) Ortesis (Walkers) MaxTrax Diabetic, Tamaños 1-5, 2) Ortesis (Walkers) MaxTrax Air, Tamaños 1-5, 3) Ortesis (Walkers) MaxTrax, Tamaños 1-5, 4) Ortesis (Walkers) MaxTrax Rom Air, Tamaños 1-5, 5) Ortesis (Walkers) MaxTrax de tobillo, Tamaños 1-5, 6) Ortesis (Walkers) MaxTrax Air de tobillo, Tamaños 1-5, 7) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM, Tamaños 1-5, 8) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM de tobillo, Tamaños 1-5, 9) Ortesis (Walkers) MaxTrax ROM Air de tobillo, Tamaños 1-5.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: DJ Orthopedics de México.

5.

..//

Lugar/es de elaboración: Carreta Libre Tijuana Tecate, 20230 Submetropoli El Florido, Tijuana, BC, Méjico 22244.

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~2.7 MAR 2015~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1839


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