



BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20512-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dr. Lenox 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 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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3713**

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 K-Taping, nombre descriptivo Vendaje elástico adhesivo de algodón y nombre técnico Vendajes, Autoadhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por Dr. Lenox 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 99 y 6 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-1543-7, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20512-10-5

DISPOSICIÓN N°

3713


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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3713**.....

Nombre descriptivo: Vendaje elástico adhesivo de algodón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-288 - Vendajes,
Autoadhesivos

Marca de (los) producto(s) médico(s): K-Taping.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar como complemento del vendaje en un
tratamiento médico, con función de venda, sostén o fijación de vendajes.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biviax GmbH &Co. KG

Lugar/es de elaboración: Wildbannweg 10 44229, Dortmund, Alemania.

Expediente N° 1-47-20512-10-5

DISPOSICIÓN N°

3713

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



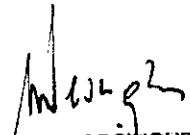
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3713**.....


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

INSTRUCCIONES DE USO

K-Taping

Vendaje elástico adhesivo de algodón – 4 rollos – Resistentes al agua
50mm X 5m

Rogamos consulten las indicaciones de aplicación en la hoja de instrucciones.

Producto no esteril

Vida útil: 36 meses

No se conocen efectos adversos, De todas maneras, considerar la siguiente información:

- Aplicar entre 30 y 60 minutos antes de realizar alguna actividad deportiva
- Elongar el músculo o articulación antes de aplicar K-Taping.
- Aplicar sobre la piel limpia. Eliminar restos de aceite, transpiración o suciedad antes de aplicar.
- No aplicar sobre piel lesionada o irritada
- No aplicar sobre heridas abiertas o áreas del cuerpo que presenten sangrado.
- Si la piel reacciona desfavorablemente, remover la venda inmediatamente y consultar al médico.
- No seque la venda con secador de pelo luego de la ducha.
- Seque cuidadosamente la venda. No frote, ya que esto puede provocar que se dañen los bordes de la misma.

Precauciones

- Consulte a su médico antes de usar.
- Se recomienda realizar una prueba de alergia para aquellas personas de alta susceptibilidad
- En caso que produzca irritación de piel, dejar de usar inmediatamente.
- No aplicar con mucha tensión.
- Evitar guardar el producto bajo directa exposición de luz solar o altas temperaturas.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.

Pictogramas

	Siga las instrucciones de uso		Utilizar antes de (Mes/Año)
	No reutilizar		

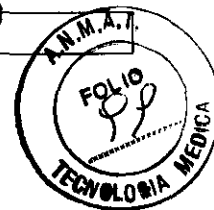
Elaborador: biviak GmbH & Co. KG
Wildbannweg 10 44229, Dortmund, Alemania

Importador: Dr. Lenox S.A.
Río Limay 1531 CABA, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Ana Marta Bourie Corneille
Legajo N° 1543 - Disp. 2318/02 TO – PM-1543-7

Dr. LENOX S.A.
 ENRIQUE A MÜLLER
 PRESIDENTE

Dra. ANA MARTA BOURIE - CORNEILLE
 FARMACEUTICA BOURIE CORNEILLE
 M.P. 5637



K-Taping

Vendaje elástico adhesivo de algodón – 4 rollos – 50mm X 5m – Resistentes al agua
 Rogamos consulten las indicaciones de aplicación en la hoja de instrucciones.

Producto no estéril

Vida útil: 36 meses

Condición de venta: Venta libre

Instrucciones de uso

- Aplicar entre 30 y 60 minutos antes de realizar alguna actividad deportiva
- Elongar el músculo o articulación antes de aplicar K-Taping.
- Aplicar sobre la piel limpia. Eliminar restos de aceite, transpiración o suciedad antes de aplicar.
- No aplicar sobre piel lesionada o irritada
- No aplicar sobre heridas abiertas o áreas del cuerpo que presenten sangrado.
- Si la piel reacciona desfavorablemente, remover la venda inmediatamente y consultar al médico.
- No seque la venda con secador de pelo luego de la ducha.
- Seque cuidadosamente la venda. No frote, ya que esto puede provocar que se dañen los bordes de la misma.

Precauciones

- Consulte a su médico antes de usar.
- Se recomienda realizar una prueba de alergia para aquellas personas de alta susceptibilidad
- En caso que produzca irritación de piel, dejar de usar inmediatamente.
- No aplicar con mucha tensión.
- Evitar guardar el producto bajo directa exposición de luz solar o altas temperaturas.
- No utilizar si el envoltorio está dañado.

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

Elaborador: biviach GmbH & Co. KG
 Wildbannweg 10 44229, Dortmund, Alemania

Importador: Dr. Lenox S.A.
 Río Limay 1531 CABA, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Ana Marta Bourie Corneille

Autorizado por ANMAT – PM-1543-7

Pictogramas

	Siga las instrucciones de uso		Utilizar antes de (Mes/Año)
	No reutilizar		

Enrique A. Möller
 Dr. LENOX S.A.
 ENRIQUE A MÖLLER
 PRESIDENTE

A. Bourie Corneille
 Dra. ANA MARTA BOURIE - CORNEILLE
 FARMACEUTICA BIOQUIMICA
 M.P. 5857

[Handwritten signature]



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20512-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3713**, y de acuerdo a lo solicitado por Dr. Lenox 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: Vendaje elástico adhesivo de algodón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-288 - Vendajes, Autoadhesivos

Marca de (los) producto(s) médico(s): K-Taping.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar como complemento del vendaje en un tratamiento médico, con función de venda, sostén o fijación de vendajes.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biviax GmbH &Co. KG

Lugar/es de elaboración: Wildbannweg 10 44229, Dortmund, Alemania.

Se extiende a Dr. Lenox S.A. el Certificado PM-1543-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3713

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