



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6709**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22568-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Neoteksa 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. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6709**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 Body Care, nombre descriptivo: Inmovilizadores y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado, por Neoteksa 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 49 y 50 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-1904-1, 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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6709**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-22568/096

DISPOSICIÓN N° **6709**

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**6709**.....

Nombre descriptivo: Inmovilizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-093 Inmovilizadores

Marca del producto médico: Body Care

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la inmovilización de las articulaciones, tanto en abducción, rotación y antepulsión

Modelos:

- 1) Inmovilizador de rodilla
- 2) Inmovilizador de de pie y tobillo (Walker)
- 3) Inmovilizador de muñeca
- 4) Inmovilizador de codo R.O.M.
- 5) Inmovilizador de hombro-brazo
- 6) Inmovilizador de hombro Vietnam – tipo Velpeau
- 7) Inmovilizador de cuello (collar tipo Filadelfia)

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Neoteksa S.A.

Lugar/es de elaboración: Rosales 3712 , Villa Lynch, San Martin, Prov. de Buenos Aires CP B1672APB, Argentina

Expediente N° 1-47-22586-09-6

DISPOSICIÓN N° **6709**

  
**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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

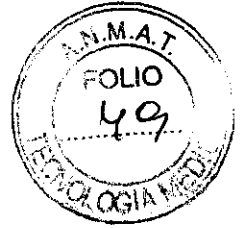
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6709**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6709

**BODYCARE**




**PROYECTO DE RÓTULO**

**Anexo III B**

**Fabricante:** Neoteksa S.A. – Rosales 3712 – Villa Lynch (C.P. B1672APB) – San Martín – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

**INMOVILIZADOR Modelo:** \_\_\_\_\_

**Ref#** \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

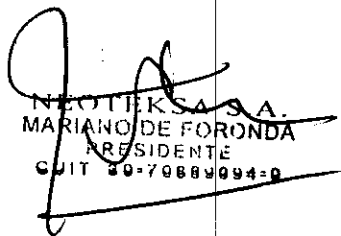


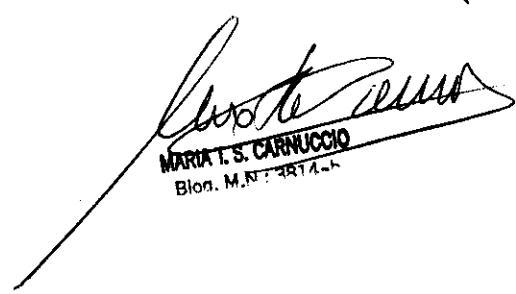
**No aplicar este producto en contacto directo con la piel lastimada**

**CONDICIÓN DE VENTA:** \_\_\_\_\_

**Directora Técnica:** Dra. Carnuccio María T. Susana, Bioquímica, M.N. 3814 - 0

**Producto autorizado por ANMAT PM-1904-1**

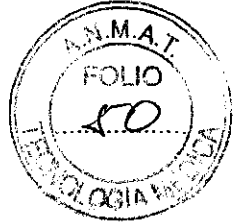
  
NEOTEKSA S.A.  
MARIANO DE FORONDA  
PRESIDENTE  
C.U.I.T. 30-70889094-0

  
MARIA T. S. CARNUCCIO  
Blon. M.N. 3814-0



6709

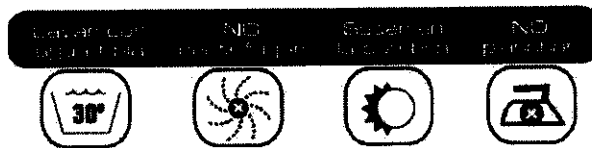
**BODYCARE**



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS  
DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** Neoteksa S.A. – Rosales 3712 – Villa Lynch (C.P. B1672APB) – San Martín – Provincia de Buenos Aires – Argentina.

**INMOVILIZADORES**



No aplicar este producto en contacto directo con la piel lastimada

**CONDICIÓN DE VENTA:** \_\_\_\_\_

Directora Técnica: Dra. Carnuccio María T. Susana, Bioquímica, M.N. 3814 - 0

**Producto autorizado por ANMAT PM-1904-1**

- Ø Si se experimenta aumento del dolor, hinchazón o cualquier reacción adversa en el uso, consulte a su profesional médico de forma inmediata.
- Ø Evitar ejercer presión excesiva en los cierres Velcro®.
- Ø En caso de molestia o irritación, interrumpa el uso y consulte a su médico.
- Ø Almacenar a temperatura ambiente
- Ø Lavar con agua tibia
- Ø No centrifugar
- Ø Secar en la sombra
- Ø No planchar

*[Signature]*  
 NEOTEKSA S.A.  
 MARIANO DE FORNDA  
 PRESIDENTE  
 CUIT 30-70889994-0

*[Signature]*  
 MARIA T. S. CARNUCCIO  
 Bloq. M.N.: 3814-b



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**ANEXO III**  
**CERTIFICADO**

**Expediente N°: 1-47-22586/09-6**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6...7...0...9** y de acuerdo a lo solicitado por Neoteksa 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:** Inmovilizadores

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 12-093 Inmovilizadores

**Marca del producto médico:** Body Care

**Clase de Riesgo:** **I**

**Indicación/es autorizada/s:** Indicados para la inmovilización de las articulaciones, tanto en abducción, rotación y antepulsión

**Modelos:**

- 1) Inmovilizador de rodilla
- 2) Inmovilizador de de pie y tobillo (Walker)
- 3) Inmovilizador de muñeca
- 4) Inmovilizador de codo R.O.M.
- 5) Inmovilizador de hombro-brazo
- 6) Inmovilizador de hombro Vietnam – tipo Velpeau
- 7) Inmovilizador de cuello (collar tipo Filadelfia)

**Condición de expendio:** Venta libre

**Nombre del fabricante:** Neoteksa S.A.

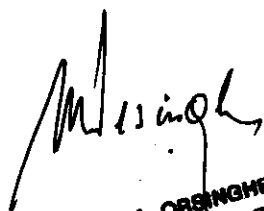
**Lugar/es de elaboración:** Rosales 3712 , Villa Lynch, San Martin, Prov. de Buenos Aires CP B1672APB, Argentina



//...

Se extiende a Neoteksa S.A., el Certificado PM-1904-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01.NOV..2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6709**



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

01 11 10