



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

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

DISPOSICIÓN N°

6885

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11002-10-8 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. 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6885**

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 Kinesio Tex Gold, nombre descriptivo Cinta elástica terapéutica y nombre técnico Cintas de algodón 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 34-35 y 33 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-1702-2, 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 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° 1-47-11002-10-8

DISPOSICIÓN N°

6885


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



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

*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°**6885**.....

Nombre descriptivo: Cinta elástica terapéutica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-981 Cintas de algodón.

Marca del producto médico: Kinesio Tex Gold.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Reeducar al sistema neuromuscular, disminuir el dolor, mejorar el rendimiento, prevenir lesiones, mejora la circulación y alivia el dolor a partir de la tensión que proporciona la cinta.

Modelo(s): Kinesio Tex Gold 5 cm Beige- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Beige- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm), Kinesio Tex Gold 5 cm Azul- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Azul- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm),¹ Kinesio Tex Gold 5 cm Rojo- Resistente al agua, Kinesio tex Gold 5 cm Rojo- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm), Kinesio Tex Gold 5 cm Negro- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Negro- resistente al agua (31,5 m x 2,5 cm), Kinesio tex Gold 2,5 cm Beige-Resistente al agua y Kinesio Tex Gold 7,5 cm Beige- Resistente al agua (31,5 m x 7,5 cm).

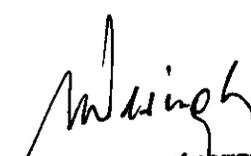
Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kinesio Holding Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3901 Georgia, St. NE Blodg F, Ste. F. 2, Albuquerque, NM 87110, EE.UU..

6885


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



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

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
.....**6885**.....

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

CINTA ELASTICA TERAPÉUTICA 6885



MARCA: KINESIO TEX GOLD

INSTRUCTIVO DE USO

Fabricado por: Kinesio Holding Corporation
3901 Georgia, St. NE Bldg F, Ste. F 2
Albuquerque, NM 87110
EE. UU.

Importador: REHAVITA S.A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

**CINTA ELÁSTICA TERAPÉUTICA
KINESIO TEX GOLD**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

De un solo uso.

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Indicado para la reeducación muscular.

Mejora la circulación sanguínea/linfática

Alivio del dolor.

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte:

Consulte a su médico antes de utilizar.

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

CINTA ELASTICA TERAPÉUTICA

MARCA: KINESIO TEX GOLD 6885



ROTULO

Fabricado por: Kinesio Holding Corporation
3901 Georgia, St. NE Bldg F, Ste. F 2
Albuquerque, NM 87110
EE. UU.

Importador: REHAVITA S.A.
Ecuador 1381, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

**CINTA ELÁSTICA TERAPÉUTICA
KINESIO TEX GOLD**

Medidas

Nº de lote: Ver envase

De un solo uso

Almacenamiento, Conservación y Manipulación:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Evite guardar el producto directamente a la luz del sol o a altas temperaturas.

Condición de venta: Venta Libre

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-02

Director Técnico: Silvana Hervatin, M.N. 7599

SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.

SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica

En caso de irritación de la piel, discontinuar su uso.

6885



Evite guardar el producto directamente en la luz del sol y o altas temperaturas.

Extienda los músculos o articulaciones antes de aplicar la cinta.

Quitar aceites, sudor y o suciedad antes de aplicar la cinta.

Condición de venta: Venta libre

Autorizado por la A.N.M.A.T. P.M.: 1702-2

Director Técnico: Silvana Hervatin, M.N. 7599


SALICE FEDERICO
APODERADO
REHAVITA S.A.


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.N. 7599
Directora Técnica





"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°: 1-47-11002/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.885** 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: Cinta elástica terapéutica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-981 Cintas de algodón.

Marca del producto médico: Kinesio Tex Gold.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Reeducar al sistema neuromuscular, disminuir el dolor, mejorar el rendimiento, prevenir lesiones, mejora la circulación y alivia el dolor a partir de la tensión que proporciona la cinta.

Modelo(s): Kinesio Tex Gold 5 cm Beige- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Beige- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm), Kinesio Tex Gold 5 cm Azul- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Azul- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm), Kinesio Tex Gold 5 cm Rojo- Resistente al agua, Kinesio tex Gold 5 cm Rojo- Resistente al agua (31,5 m x 5 cm), Kinesio Tex Gold 5 cm Negro- Resistente al agua, Kinesio Tex Gold 5 cm Negro- resistente al agua (31,5 m x 2,5 cm), Kinesio tex Gold 2,5 cm Beige-Resistente al agua y Kinesio Tex Gold 7,5 cm Beige- Resistente al agua (31,5 m x 7,5 cm).

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

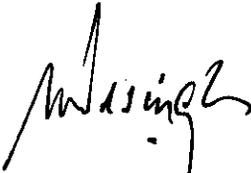
Nombre del fabricante: Kinesio Holding Corporation.

Lugar/es de elaboración: 3901 Georgia, St. NE Blodg F, Ste. F. 2, Albuquerque,
NM 87110, EE.UU..

Se extiende a Rehavita S.A. el Certificado PM 1702-2, en la Ciudad de Buenos
Aires, a **05 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6885


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