



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7095

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22567-09-2 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 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.

5



"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° 7095

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 Ortesis de Elastocompresión y nombre técnico Vendajes Elásticos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 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-1904-2, 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

5



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7095

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22567-09-2

DISPOSICIÓN Nº

7095

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°**7095**.....

Nombre descriptivo: Ortesis de elastocompresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10279-Vendajes Elásticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Body Care.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para brindar estabilización, mediante sujeción, y compresión externa de músculos y articulaciones, movimiento, lesiones y también recomendadas para tratamientos post-quirúrgicos y rehabilitación.

Modelo(s) : BC1601, BC1401, BC1103, BC1200, BC1853, BC1301, BC1301A, BC1065, BC1064, BC1502, BC1851, BC1081, BC1654.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Neoteksa S.A.

Lugar/es de elaboración: Rosales 3712, Villa Lynch, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22567-09-2

DISPOSICIÓN N°

7095

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.*

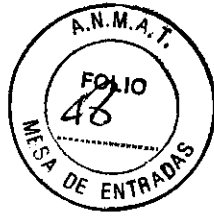
ANEXO II

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

.....**7095**.....

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

7095



PROYECTO DE RÓTULO
Anexo III B

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

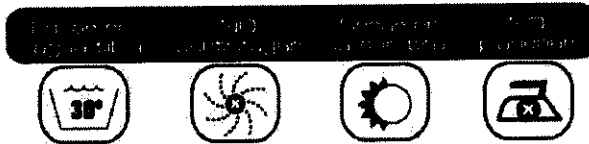
Ortesis de Elastocompresión Modelo: _____

Ref# _____

LOT



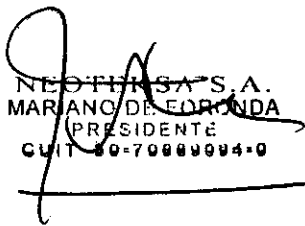
No utilizar éstos productos sobre la piel lastimada o irritada.

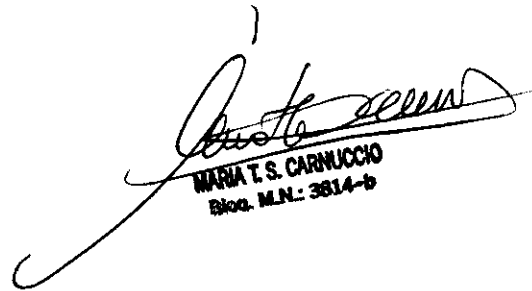


CONDICIÓN DE VENTA: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM - 1904 - 2


NEOTEKSA S.A.
MARIANO DE FECONDO
PRESIDENTE
CUIT 30-70999094-0


MARIA T. S. CARNUCCIO
BIOQ. M.N.: 3814-b

7095

BODY CARE

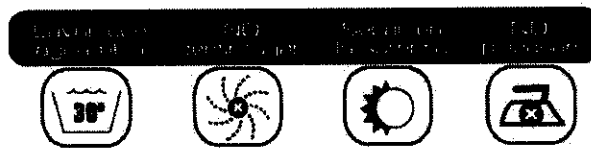


SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

Ortesis de Elastocompresión

No utilizar éstos productos sobre la piel lastimada o irritada.



CONDICIÓN DE VENTA: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM – 1904 - 2

- 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

NEOTENSA S.A.
MARIANO DE FORONDA
PRESIDENTE
C.U.I.T. 30-706880004-0

MARIA T. S. CARNUCCIO
Blo. 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°: 1-47-22567-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7095**, 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: Ortesis de elastocompresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS 10279-Vendajes Elásticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Body Care.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para brindar estabilización, mediante sujeción, y compresión externa de músculos y articulaciones, movimiento, lesiones y también recomendadas para tratamientos post-quirúrgicos y rehabilitación.

Modelo/s: BC1601, BC1401, BC1103, BC1200, BC1853, BC1301, BC1301A, BC1065, BC1064, BC1502, BC1851, BC1081, BC1654.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Neoteksa S.A.

Lugar/es de elaboración: Rosales 3712, Villa Lynch, San Martín Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Neoteksa S.A. el Certificado PM-1904-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 2 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7095


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