



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

DISPOSICIÓN N° 6946

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9365-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gelform S.R.L. 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 6946

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 Gelform, nombre descriptivo Medias de compresión graduada y nombre técnico Medias para compresión, de acuerdo a lo solicitado, por Gelform S.R.L., 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 47 y 48 a 51 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-1792-4, 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. Inscribáse 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6946**

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

Expediente N° 1-47-9365-12-5

DISPOSICIÓN N° **6946**

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°**6946**..

Nombre descriptivo: Medias de compresión graduada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-789 - Medias para compresión.

Marca del producto médico: Gelform.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Recomendables para personas que trabajan de pie, viajan o trabajan en la industria aérea, han dado a luz recientemente o experimentan cansancio o dolor e hinchazón en las piernas. Mejoran el rendimiento deportivo. Además su uso se recomienda ante las siguientes patologías: pobre circulación sanguínea, fatiga corporal, edema o piernas hinchadas, desordenes venosos, coágulos sanguíneos, luego de fracturas, insuficiencia venosa, úlceras venosas, linfedema, trombosis, venas aracnoides, trombosis venosa profunda.

Modelo(s): 1) 3/4 8-15 mmHG, 2) 3/4 15-20 mmHG, 3) 3/4 20-30 mmHG, 4) 3/4 30-40 mmHG, 5) 7/8 MUSLO 8-15 mmHG, 6) 7/8 MUSLO 15-20 mmHG, 7) 7/8 MUSLO 20-30 mmHG, 8) 7/8 MUSLO 30-40 mmHG, 9) Maternity 8-15 mmHG, 10) Maternity 15-20 mmHG, 11) Maternity 20-30 mmHG, 12) Maternity 30-40 mmHG, 13) Panty 8-15 mmHG, 14) Panty 15-20 mmHG, 15) Panty 20-30 mmHG, 16) Panty 30-40 mmHG, 17) 3/4 Algodón Mujer 8-15 mmHG, 18) 3/4 Algodón Mujer 15-20 mmHG, 19) 3/4 Algodón Mujer 20-30 mmHG, 20) 3/4 Hombre 8-15 mmHG, 21) 3/4 Hombre 15-20 mmHG, 22) 3/4 Hombre 20-30 mmHG, 23) Deportiva Unisex 8-15 mmHG, 24) Deportiva Unisex 15-20 mmHG, 25) Deportiva Unisex 20-30 mmHG.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Gelform S.R.L.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: Santos Dumont 4446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-9365-12-5

DISPOSICIÓN Nº

6946

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6946
.....

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

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG / 30-40 mmHG
3/4 – 7/8 MUSLO – MATERNITY - PANTY – 3/4 ALGODÓN MUJER – 3/4 HOMBRE – DEPORTIVA
UNISEX (Según corresponda)**

Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación Del Producto:

PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

Fabricante: GELFORM S.R.L. – Santos Dumont 4446 (1427) – C.A.B.A. - Argentina

Director Técnico: Farm. Liliana Lorenzo MN: 13178 - Autorizado por ANMAT, PM 1792-4

Condición de Venta: VENTA LIBRE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados


COLOCACIÓN DE LA MEDIA

MATERNITY/PANTY (8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG / 30-40 mmHG)

- 1) Colocarse la media con la piel seca, sin talco ni cremas.
- 2) Preferentemente colocarse la media antes o inmediatamente después de levantarse.
- 3) Evite enrollar la media para calzarla, esto solo incrementa la presión en un punto dificultando su colocación.
- 4) Colocar la media con firmeza y suavidad en una de las piernas hasta llegar a la cintura, comprobando que puede mover los dedos de los pies con facilidad.
- 5) Repetir la operación en la otra pierna.
- 6) Acomode y/o ajuste la media hasta lograr un grado óptimo de confort.
- 7) Repita este procedimiento en caso que aparezcan incomodidades.
- 8) Verifique sus medias varias veces al día y en caso que presenten pliegues, estírelas para cuidar que ejerzan siempre una presión uniforme.



GELFORM S.R.L.
SOCIA GERENTE



Dra. LILIANA M. LORENZO
FARMACEUTICA MAT. 7167
DIRECTORA TECNICA GELFORM S.R.L.

Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES MEDIA COMPRESION GRADUADA

COLOCACIÓN DE LA MEDIA**7/8 (MUSLO) (8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG / 30-40 mmHG)**

- 1) Colocarse la media con la piel seca, sin talco ni cremas.
- 2) Preferentemente colocarse la media antes o inmediatamente después de levantarse.
- 3) Evite enrollar la media para calzarla, esto solo incrementa la presión en un punto dificultando su colocación.
- 4) Colocar la media con firmeza y suavidad en una de las piernas hasta llegar a la parte superior del muslo, comprobando que puede mover los dedos de los pies con facilidad.
- 5) Repetir la operación en la otra pierna.
- 6) Acomode y/o ajuste la media hasta lograr un grado óptimo de confort.
- 7) Repita este procedimiento en caso que aparezcan incomodidades.
- 8) Verifique sus medias varias veces al día y en caso que presenten pliegues, estírelas para cuidar que ejerzan siempre una presión uniforme.

COLOCACIÓN DE LA MEDIA**3/4 (8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG / 30-40 mmHG)****3/4 Hombre / Algodón Mujer (8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG)****DEPORTIVA UNISEX (8-15 mmHG / 15-20 mmHG / 20-30 mmHG)**

- 1) Colocarse la media con la piel seca, sin talco ni cremas.
- 2) Preferentemente colocarse la media antes o inmediatamente después de levantarse.
- 3) Evite enrollar la media para calzarla, esto solo incrementa la presión en un punto dificultando su colocación.
- 4) Colocar la media con firmeza y suavidad en una de las piernas hasta llegar hasta debajo de la rodilla, comprobando que puede mover los dedos de los pies con facilidad.
- 5) Repetir la operación en la otra pierna.
- 6) Acomode y/o ajuste la media hasta lograr un grado óptimo de confort.
- 7) Repita este procedimiento en caso que aparezcan incomodidades.
- 8) Verifique sus medias varias veces al día y en caso que presenten pliegues, estírelas para cuidar que ejerzan siempre una presión uniforme.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

- La media debe ajustar perfectamente en toda su extensión, presionando sin causar dolor, ni formarse pliegues.



GELFORM S.R.L.
SOCIA GERENTE



Dra. LILIANA MORENO
FARMACEUTICA MAT. 7167
DIRECTORA INSTRUCCIONES MEDIA COMPRESION GRADUADA

Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES MEDIA COMPRESION GRADUADA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Esterilización No corresponde

Lavado de la Media

- Lavar con agua tibia y jabón neutro.
- No centrifugar.
- No lavar a seco.
- No planchar
- Tender o dejar secar sobre una toalla.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

CELFORM S.R.L.
SOLA GERENTE

Dra. LILIANA MALDENZO
FARMACEUTICA CAT. 7167
DIRECTORA TECNICA MEDICINA
Anexo III B SUMARIO INSTRUCCIONES MEDICINA IMPRESION GRADUADA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

La media es fabricada y su compresión calibrada por el fabricante. Si luego de uso prolongado se determina que la media ha perdido elasticidad, debe remplazarse por una nueva.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde


3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



GELFORM S.R.L.
SOCIA GERENTE



Dra. LILIANA M. LORENZO
FARMACEUTICA MAT. 7167
DIRECTORA TECNICA GELFORM S.R.L.

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Las varices son venas dilatadas, que se alargan y se convierten en tortuosas, con alteraciones en sus paredes que provocan una insuficiencia valvular, lo que dificulta el correcto flujo de sangre hasta el corazón. El tratamiento de las varices está dirigido a favorecer de forma mecánica el flujo sanguíneo en sentido centripeto.

El tratamiento clásico y más utilizado de las varices no complicadas consiste en la compresión mediante medias terapéuticas.

El objetivo de las medias terapéuticas es reactivar el flujo sanguíneo movilizándolo desde su estancamiento. La media elástica ha de comprimir de forma suficiente, ejerciendo una mayor compresión a nivel de tobillo y tercio inferior de la pierna, y decreciendo a medida que nos acercamos a la raíz del muslo. Esta diferencia de compresión, es la que facilita que la sangre ascienda hasta el corazón. La acción de la media se manifiesta, sobre todo al andar, ya que comprime y relaja rítmicamente las venas profundas. La presión exterior, que ejerce la media sobre la pierna, corrige los problemas que origina la mala circulación, acelera el flujo sanguíneo, previene la formación de edemas y reduce el riesgo de trombosis.

Para elegir la media hay que tener en cuenta tanto la patología venosa y su grado de afectación, como la actividad normal del paciente.

De acuerdo al grado de compresión, pueden distinguirse cuatro clases de medidas: ligera, normal, fuerte y muy fuerte, y de acuerdo a su largo: 3/4 (debajo de la rodilla, 7/8 (hasta el muslo) y Panty/Maternity de acuerdo a la preferencia de cada persona. Las medias de compresión ligera están indicadas para la sensación de pesadez y ciertos tipos de varices. Las de compresión normal se utilizan cuando las molestias son intensas, en varices acusadas con tendencia al edema y en inflamaciones post-traumáticas. Por otra parte, las medias de compresión fuerte se usan ante las posibles consecuencias de una insuficiencia venosa constitucional o postrombótica, o tendencia fuerte al edema, entre otros. Por último las medias terapéuticas de compresión muy fuerte son indicadas para procesos como la elefantiasis.

La elección de la clase de media y su compresión, debe realizarse sobre la base de la patología del paciente y a las indicaciones del médico, ya que existen algunas patologías que impiden la utilización de medias de compresión. Para que la media ejerza su efecto terapéutico es fundamental que realice una determinada presión en cada punto de la pierna señalado, por tanto es primordial elegir la talla adecuada a las dimensiones de la pierna del paciente, ya que una talla inferior realizará más compresión de la indicada, y una talla mayor no aportará la compresión necesaria.



GELFORM S.R.L.
SOCIA GERENTE



Dra. L. LIANA M. LORENZO
FARMACEUTICA MAT. 7167
DIRECTORA TÉCNICA GELFORM S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9365-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6946, y de acuerdo a lo solicitado por Gelform S.R.L., 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: Medias de compresión graduada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-789 – Medias para compresión.

Marca del producto médico: Gelform.

Clase de Riesgo: Clase I.

J.
Indicación/es autorizada/s: Recomendables para personas que trabajan de pie, viajan o trabajan en la industria aérea, han dado a luz recientemente o experimentan cansancio o dolor e hinchazón en las piernas. Mejoran el rendimiento deportivo. Además su uso se recomienda ante las siguientes patologías: pobre circulación sanguínea, fatiga corporal, edema o piernas hinchadas, desordenes venosos, coágulos sanguíneos, luego de fracturas, insuficiencia venosa, úlceras venosas, linfedema, trombosis, venas aracnoides, trombosis venosa profunda.

Modelo(s): 1) 3/4 8-15 mmHG, 2) 3/4 15-20 mmHG, 3) 3/4 20-30 mmHG, 4) 3/4 30-40 mmHG, 5) 7/8 MUSLO 8-15 mmHG, 6) 7/8 MUSLO 15-20 mmHG, 7) 7/8 MUSLO 20-30 mmHG, 8) 7/8 MUSLO 30-40 mmHG, 9) Maternity 8-15 mmHG, 10) Maternity 15-20 mmHG, 11) Maternity 20-30 mmHG, 12) Maternity 30-40 mmHG, 13) Panty 8-15 mmHG, 14) Panty 15-20 mmHG, 15) Panty 20-30 mmHG, 16) Panty 30-40 mmHG, 17) 3/4 Algodón Mujer 8-15 mmHG, 18) 3/4 Algodón Mujer 15-20 mmHG, 19) 3/4 Algodón Mujer 20-30 mmHG, 20) 3/4

..//

Hombre 8-15 mmHG, 21) 3/4 Hombre 15-20 mmHG, 22) 3/4 Hombre 20-30 mmHG, 23) Deportiva Unisex 8-15 mmHG, 24) Deportiva Unisex 15-20 mmHG, 25) Deportiva Unisex 20-30 mmHG.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Gelform S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Santos Dumont 4446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Gelform S.R.L. el Certificado PM 1792-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 NOV 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6946**



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