



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

DISPOSICIÓN N° **6341**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9839-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSA 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6341**

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 MEDSA, nombre descriptivo Andador Cuádruple y nombre técnico Andadores, de acuerdo a lo solicitado por MEDSA 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 que obran a fojas 54, 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1642-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

61 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





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

DISPOSICIÓN N°

6341

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° 1-47-9839-10-1

DISPOSICIÓN N°

6341

**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° ...**6341**.....

Nombre descriptivo: Andador Cuádruple

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 – Andadores

Marca del producto médico: MEDSA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Facilitar al usuario del producto la marcha al caminar logrando de esta manera mayor estabilidad y seguridad, ya sea para pacientes de edad avanzada, niños ortetizados o protetizados que comienzan la marcha, como también para aquellos pacientes con debilidad muscular, pudiendo realizar la marcha en tres tiempos.

Modelo(s): COD01, COD02, COD03, COD04

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: MEDSA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330 - B° Pueyrredón – Córdoba - Argentina

Expediente N° 1-47-9839-10-1

DISPOSICIÓN N°

6341

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

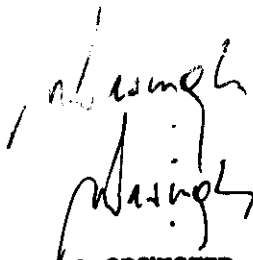


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6341**.....



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

MEDSA SRL.	Registro Familia Andadores Cuádruples	Pag. 1 de
	Rótulos Productos MEDSA SRL.	



CONTENIDO / DESARROLLO

6341

El siguiente esquema representa el modelo de rótulo propuesto para los productos MEDSA SRL.

- Medidas Exteriores: 2,9 cm altura x 6,6 cm de ancho
- Material: Papel especial autoadhesivo

El Rótulo estará adherido a cada uno de los productos médicos habilitados por ANMAT.

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DEL RÓTULO Y SUS DATOS

MEDSASRL.	Charcas 2330 -B° Pueyrredón X5013EA Córdoba - Argentina
ANDADORES CUÁDRUPLES	
<u>Módelo:</u> COD01 / COD02 / COD03 / COD04	
<u>Denominación:</u>	<u>Lote:</u>
<u>VENTA LIBRE</u>	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1642-3	
Responsable Técnico: Ing. Enrique Reyna MP 8497793	

A CONTINUACIÓN SE PRESENTA EL RÓTULO ADHESIVO QUE ESTARÁ COLOCADO EN LA FAMILIA DE PRODUCTOS DE ANDADORES CUÁDRUPLES

	Charcas 2330-B°Pueyrredon X5013EA Córdoba-Argentina
	ANDADORES CUÁDRUPLES
MODELO: COD01 / COD02 / COD03 / COD04	LOTE N°:
DENOMINACIÓN:	VENTA LIBRE
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1642-3	
RESPONSABLE TÉCNICO: ING. ENRIQUE REYNA MP 8497793	

LABORATORIO MEDSA S.R.L.
de MEDSA S.R.L.
D.T. Ing. Enrique Reyna
M.P. 8497793
Charcas N° 2330

Arturo G. Cartechini
MEDSA S.R.L.
Socio Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación y Relaciones Sanitarias

A.N.M.A.T

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9839-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6341** y de acuerdo a lo solicitado por MEDSA 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: Andador Cuádruple

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-393 – Andadores

Marca del producto médico: MEDSA

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Facilitar al usuario del producto la marcha al caminar logrando de esta manera mayor estabilidad y seguridad, ya sea para pacientes de edad avanzada, niños ortetizados o protetizados que comienzan la marcha, como también para aquellos pacientes con debilidad muscular, pudiendo realizar la marcha en tres tiempos.

Modelo(s): COD01, COD02, COD03, COD04

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: MEDSA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Charcas 2330 - Bº Pueyrredón – Córdoba - Argentina

Se extiende a MEDSA S.R.L. el Certificado PM-1642-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.9.OCT.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6341


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