



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

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

DISPOSICIÓN N° 5735

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22032-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S. 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.

5. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5735

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 Suavepie, nombre descriptivo Protectores de gel polimérico antidecubito y nombre técnico Protectores, de acuerdo a lo solicitado, por Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S., 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 37 y 38 a 41 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-1844-4, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5735

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 Nº 1-47-22032-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5735

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°**5735**.....

Nombre descriptivo: Protectores de gel polimérico antidecubito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-563 – Protectores.

Marca del producto médico: Suavepie.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La plancha recortable de gel polimérico está indicado para el alivio y confort de la zona lumbar y del pie. La talonera de gel polimérico para profilaxis del decúbito está indicado para el alivio y confort del pie. El protector de codo para profilaxis del decúbito está indicado para el alivio y confort del codo.

Modelo(s): 1) Plancha recortable de Gel Polimérico, 2) Talonera de Gel Polimérico para profilaxis del decúbito, 3) Protector de codo de Gel Polimérico para profilaxis del decúbito.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S.

Lugar/es de elaboración: R.L. Falcón 2234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22032-11-1

DISPOSICIÓN N°

5735


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

5735

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

5735



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**PROTECTORES PARA LOS PIES DE GEL POLIMERICO ANTI-DECUBITO
MARCA: SUAVEPIE**

Producto Médico fabricado por: Suavepie S A I C F M y S

R. L. Falcón 2234 - Buenos Aires – Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.


Responsable Técnico: Licenciada en Ciencias Químicas Liliana Noemí Guerra MN 8242


Autorizado por ANMAT PM-1844-04

"Venta libre"

Modelo: xx


GUSTAVO A. LABANOWSKI
SUAVEPIE S.A.


DRA. LILIANA GUERRA
M. N. 8242



5735



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIC Dispo. 2318/02)

**PROTECTORES PARA LOS PIES DE GEL POLIMERICO ANTI-DECUBITO
MARCA: SUAVEPIE**

Producto Médico fabricado por: Suavepie S A I C F M y S

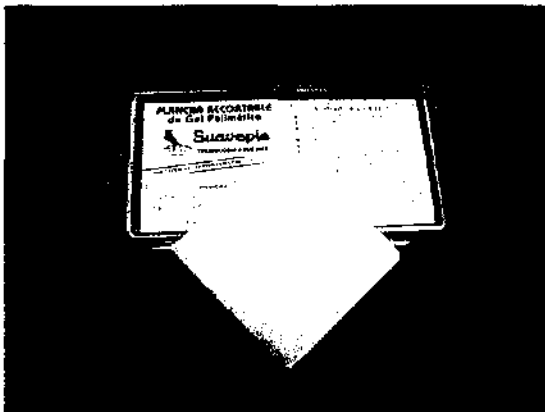
R. L. Falcón 2234 - Buenos Aires – Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

Responsable Técnico: Licenciada en Ciencias Químicas Liliana Noemí Guerra MN 8242

Autorizado por ANMAT PM-1844-04

"Venta libre"

Plancha recortable de gel polimérico



Descripción de su función:


Ideal para realizar descargas y realces corrigiendo el apoyo plantar. Su uso es tan amplio y variado que su aplicación queda a criterio del profesional. Amortigua roces y presiones. La plancha tiene un uso muy difundido en prevención de escaras y en rehabilitación de cicatrices y quemaduras.

Disponible en siete diferentes medidas, desde 10 cm. x 10 cm hasta 50 cm. x 60 cm.

Materiales en los cuales está fabricado: Gel Polimérico inyectado sobre tela de poliéster adhesivada.

Indicación: para el alivio y confort del pie


GUSTAVO A. LABANOWSKI
SUAVEPIE S A

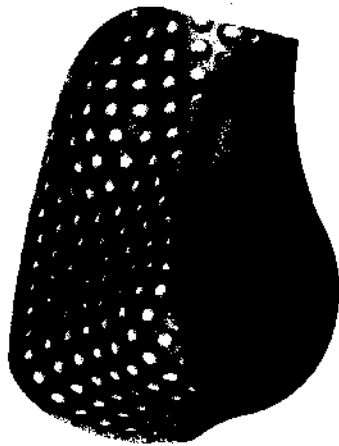

LILIANA GUERRA

5735



Envase: en blister en las medidas 10 cm. x 10 cm., 10 cm. x 20 cm., 20 cm. x 20 cm., 12 cm. x 30 cm. y en bolsas de PP termoselladas en las medidas 20 cm. x 30 cm., 30 cm. x 40 cm., 40 cm. x 50 cm. y 50 cm. x 60 cm.

Talonera de Gel Polimérico para profilaxis del decubito



Descripción de su función : Se presentan en tres medidas, chica, mediana y grande. La talonera posee en su interior una superficie texturada de semi-esferas que permiten la circulación del aire a la vez que generan por roce, micro-masajes que estimulan la circulación sanguínea, previniendo la formación de escaras en la zona del talón de aquiles. Se sujetan al pie a través de la media del usuario del producto.

Materiales en los cuales está fabricado: Gel Polimérico.

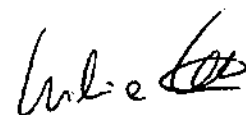
Indicación: para el alivio y confort del pie

Envase: Bolsa de PE termosellada, por pares.

Protector de codo para profilaxis del decubito (familia nueva, productos anti-dekubitus)

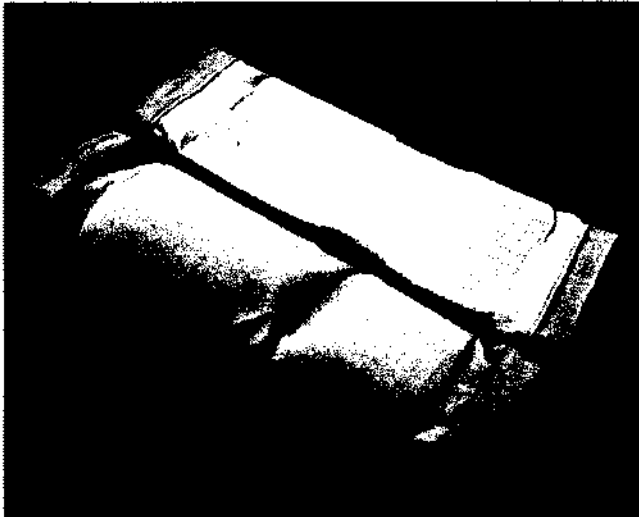

GUSTAVO A. LABANOWSKI
SUAVEPIE S.A.





DR. ELENA GUERRA

5735



Descripción de su función: Se presentan en tres medidas, chica, mediana y grande. El protector posee en su interior una superficie texturada de semi-esferas que permiten la circulación del aire a la vez que generan por roce, micro-masajes que estimulan la circulación sanguínea, previniendo la formación de escaras en el dorso del brazo y antebrazo.

Materiales en los cuales está fabricado: Gel Polimérico inyectado sobre un tubo de poliéster tejido.

Indicación: para el alivio y confort del codo

Envase: Bolsa de PE termosellada, por pares.

Advertencias y precauciones :

- a) No ingerir.
- b) No estéril.
- c) No usar sobre heridas abiertas.
- d) Mantener alejado de los niños.
- e) No utilizar en calzado de cuero poroso, tipo nobuk.

Cuidados:

- a) Lavar con jabón neutro y agua tibia. Secar y entalcar.
- b) No exponer al sol ni a temperaturas superiores a 60 °C.

GUSTAVO A. LABANOWSKI
SUAVEPIE S.A.

LA MANA CUERPO

5735




Contraindicaciones:

a) No posee respetando el uso descripto.

Condiciones de transporte y almacenaje:

- a) Conservar en ambiente fresco.
- b) Conservar en su envase original hasta su utilización.
- c) Ante cualquier duda consulte a su médico


GUSTAVO A. LABANOWSKI
SUAVEPIE S.A.



DR. LILIANA GUERRA
M.D.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22032-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5735**, y de acuerdo a lo solicitado por Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S., 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: Protectores de gel polimérico antidecubito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-563 – Protectores.

Marca del producto médico: Suavepie.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La plancha recortable de gel polimérico está indicado para el alivio y confort de la zona lumbar y del pie. La talonera de gel polimérico para profilaxis del decúbito está indicado para el alivio y confort del pie. El protector de codo para profilaxis del decúbito está indicado para el alivio y confort del codo.

Modelo(s): 1) Plancha recortable de Gel Polimérico, 2) Talonera de Gel Polimérico para profilaxis del decúbito, 3) Protector de codo de Gel Polimérico para profilaxis del decúbito.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S.

Lugar/es de elaboración: R.L. Falcón 2234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Suavepie S.A.I.C.F.M. Y S. el Certificado PM 1844-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5735



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