



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2782**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-2863/10-7 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.



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

2782

DISPOSICIÓN Nº
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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: Roho, nombre descriptivo almohadón / colchones inflables antiescaras y nombre técnico Colchones, para Cama, 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 41, 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-1702-1, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2782**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 Nº 1-47-2863/10-7

DISPOSICIÓN Nº

2782

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2782**

Nombre descriptivo: almohadón / colchones inflables antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-475 - Colchones, para Cama

Marca: Roho

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: evitar úlceras de presión o escaras por decúbito en pacientes sentados en silla de ruedas o que permanecen altos periodos de tiempo en cama en una misma posición.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Almohadones antiescaras: high profile, high profile dual valve, mid profile, low profile, low profile dual valve, enhancer, high profile quadro select, mid profile quadro select, low profile quadro select, contour select, nexus spirit, hybrid elite, irlite, mosaic, harmony. Colchones antiescaras: roho dry floatation standard, roho dry floatation bariatric, prodigy, sofflex, roho dry floatation neonatal / isolette - antiescaras para piel, heal pad, roho sacral support, roho lumbar support, mini-max, pack-it, roho toilet seat, roho shower / commode seat adaptor pad, roho foot board, roho head / neck pillow, roho thyroid pillow, O.R. pad.

Condición de expendio: Venta Libre.


Nombre del fabricante: THE ROHO GROUP INC

Lugar/es de elaboración: 100 N. Florida Avenue., Bellville, Illinois, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-2863/10-7

DISPOSICIÓN N°

2782


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

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

.....
2782


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2782



MODELO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO IIIB DISP. 2318/02

ALMOHADONES Y COLCHONES DE AIRE ANTIESCARAS MANUAL

Importador: Rehavita S.A. – Juncal 2287 Capital Federal

Fabricante: The ROHO Group – 100 N. Florida Ave. Belleville, IL, USA

NUMERO DE SERIE: XXX

Indicaciones e Instrucciones de Uso y Advertencias se indican en el Manual del Usuario.

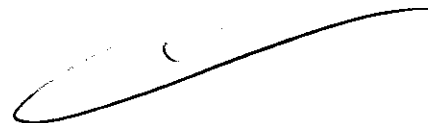
Responsable Técnico: Silvana Hervatin Farmacéutica MN 7599

Producto Medico autorizado por Anmat Nro. PM-1702-01

Condicion de Venta: Venta Libre


SEBASTIAN SALICE
PRESIDENTE
REHAVITA S.A


SILVANA HERVATIN
FARMACEUTICA
M.P. 7599
Directora Técnica





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2863/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2782**, 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: almohadón / colchones inflables antiescaras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-475 - Colchones, para Cama

Marca: Roho

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: evitar úlceras de presión o escaras por decúbito en pacientes sentados en silla de ruedas o que permanecen altos periodos de tiempo en cama en una misma posición.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Almohadones antiescaras: high profile, high profile dual valve, mid profile, low profile, low profile dual valve, enhancer, high profile quadtro select, mid profile quadtro select, low profile quadtro selec, contour slect, nexus spirit, hybrid elite, irlite, mosaic, harmony. Colchones antiescaras: roho dry floatation standard, roho dry floatation bariatric, prodigy, sofflex, roho dry floatation neonatal / isolette - antiescaras para piel, heal pad, roho sacral support, roho lumbar support, mini-max, pack-it, roho toilet seat, roho shower / commode seat adaptor pad, roho foot board, roho head / neck pillow, roho tryroid pillow, O.R. pad.


Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: THE ROHO GROUP INC

Lugar/es de elaboración: 100 N. Florida Avenue,, Bellville, Illinois, Estados Unidos.

Se extiende a REHAVITA S.A. el Certificado PM-1702-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2782**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.