



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

DISPOSICIÓN N° 2118

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22031-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suavepie SAICFM Y S solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1844-3, correspondiente al producto Productos de Ortesis y Protectores para pie.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1844-3.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° 2118

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

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1844-3.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22031-11-8

DISPOSICIÓN N° 2118

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2118, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1844-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Suavepie SAICFM Y S, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: PROTECTORES DE GEL POLIMERICO PARA LOS PIES / Suavepie.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4931/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8225-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Protectores para juanetes. 2) Protectores para juanetes del 5° dedo. 3) Anillo de gel puro. 4) Anillo elastizado con disco de gel. 5) Anillo rector para dedos en garra de gel puro. 6) Anillo para callos dorsales de gel puro. 7) Venda metatarsal con activador falángico de gel. 8) Separador de gel puro. 9) Separador anatómico de gel puro. 10) Entrededo de gel puro. 11) Interdigitales de gel puro. 12) Dedal de gel puro. 13) Tubo elastizado recortable. 14) Almohadilla metatarso falángica de gel puro. 15) Almohadilla plantar	1) Protectores para juanetes. 2) Protectores para juanetes del 5° dedo. 3) Anillo de gel puro. 4) Anillo elastizado con disco de gel. 5) Anillo rector para dedos en garra de gel puro. 6) Anillo para callos dorsales de gel puro. 7) Venda metatarsal con activador falángico de gel. 8) Separador de gel puro. 9) Separador anatómico de gel puro. 10) Entrededo de gel puro. 11) Interdigitales de gel puro. 12) Dedal de gel puro. 13) Tubo elastizado recortable. 14) Almohadilla metatarso falángica de gel puro. 15) Almohadilla plantar

5



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

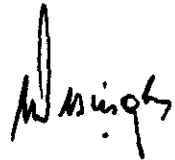
	autoadherente de gel puro. 16) Almohadilla interfalángica. 17) Disco con oquedad sobre tela adhesiva	autoadherente de gel puro. 16) Almohadilla interfalángica. 17) Disco con oquedad sobre tela adhesiva. 18) Puntera protectora de gel polimérico
Instrucciones de uso		Fs 20 a 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Suavepie SAICFM Y S, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1844-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-22031-11-8

DISPOSICIÓN N° **2118**


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