



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

DISPOSICIÓN Nº 2152

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22030-11-4 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 Nº PM 1844-1, correspondiente al producto Productos de Ortesis y Protectores para pie.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1844-1.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2152

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1844-1.

ARTICULO 3º - 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 Nº 1-47-22030-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2152

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° **2152** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1844-1 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: Productos de Ortesis y Protectores para pie / Suavepie.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6193/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8228-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Talonera Punto Rojo y Punto Azul para descanso. 2) Talonera Punto Verde para Espolón Calcáneo 3) Talonera para Descanso 4) Plantilla 3/4 para Descanso 5) Protector para talón autoadhesivo para calzado 6) Adductor Nocturno 7) Soporte anatómico con espuma de neoprene 8) Soportes de cuero london y carpenter 9) compensador estadina indiferente 10) compensador estadina pronadora 11) compensador estadina plano valgo 12) compensador estadina taco alto	1) Talonera Punto Rojo y Punto Azul para descanso. 2) Talonera Punto Verde para Espolón Calcáneo 3) Talonera para Descanso 4) Plantilla 3/4 para Descanso 5) Protector para talón autoadhesivo para calzado 6) Adductor Nocturno 7) Soporte anatómico con espuma de neoprene 8) soportes de cuero london y Carpenter 9) compensador estadina indiferente 10) compensador estadina pronadora 11) compensador estadina plano valgo 12) compensador estadina taco alto 13) Oliva Metatarsal 14) Plantilla para descanso

U



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

		de gel Polimérico
Instrucciones de uso		Fs 15 a 21

El presente solo tiene valor probatorio anexado 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-1844-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.6.ABR.2012**

Expediente N° 1-47-22030-11-4

DISPOSICIÓN N°

2152

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