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

DISPOSICIÓN Nº 0485

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6706/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pantymed 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 0485

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 PTM, PTM Sports, Bio Sport, nombre descriptivo Asientos / Círculos ortopédicos de espuma y nombre técnico Cojines, Anulares, de Goma Espuma, de acuerdo a lo solicitado, por Pantymed 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 24 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-1662-8, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0485

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6706/10-0
DISPOSICIÓN Nº

0485

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0485

Nombre descriptivo: Asientos / Círculos ortopédicos de espuma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-097 - Cojines, Anulares, de Goma Espuma

Marca de (los) producto(s) médico(s): PTM, PTM Sports, Bio Sport.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para soporte del paciente. Recomendado para el tratamiento y la prevención de escaras.

Modelo/s: 800 Standard, 801 mejorado, 850 codo/talón

Período de vida útil: "No aplica"

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: Pantymed S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata P Sarmiento 1569, Paternal, C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-6706/10-0

DISPOSICIÓN Nº

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

0485

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 .....0485.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6706/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0485, y de acuerdo a lo solicitado por Pantymed 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: Asientos / Círculos ortopédicos de espuma

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-097 - Cojines, Anulares, de Goma Espuma

Marca de (los) producto(s) médico(s): PTM, PTM Sports, Bio Sport.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para soporte del paciente. Recomendado para el tratamiento y la prevención de escaras.

Modelo/s: 800 Standard, 801 mejorado, 850 codo/talón

Período de vida útil: "No aplica"

Condición de expendio: "Venta libre"

Nombre del fabricante: Pantymed S.A.

Lugar/es de elaboración: Fragata P Sarmiento 1569, Paternal, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a Pantymed S.A el Certificado PM-1662-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0485

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

A.N.M.A.T. SALA DE ENTRADAS

0485

Anexo IIIB - Rótulos

ASIENTOS y CIRCULOS ORTOPÉDICOS DE ESPUMA

MODELOS: 800 Asiento Standard, 801 Asiento Mejorado, 850 Círculo para codo / talón

MARCA: PTM, PTM Sports, Bio Sport

FABRICADO POR PANTYMED S.A.

FRAGATA P. SARMIENTO 1569 – C1416CBI – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA – (5411) 4581-8748

DIRECTOR TÉCNICO: SAUL F. AMBINDER

LEGAJO EMPRESA: 1662

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-1662-8

VENTA LIBRE

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Dr. Saul F. Ambinder
MEDICO
M.N. 50537

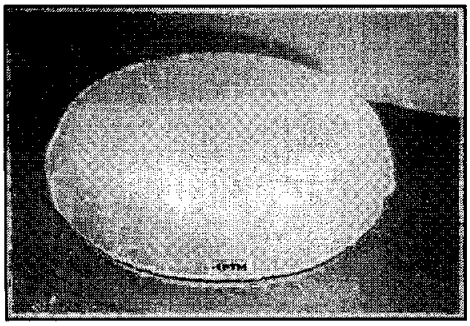
24

0485

a. Código interno: 80.801

b. Código comercial: 10.50.801

c. Foto



d. Descripción General: Asiento ortopédico forrado Premium "Pantymed".

e. Descripción detallada: Asiento ortopédico forrado Premium "Pantymed".

f. Finalidad prevista: Prestar soporte al paciente. Indeformable. Bactericida y fungicida. Producto de uso externo, no invasivo.

g. Envase: Bolsa plástica

Presentaciones: 1 unidad. Color: Blanco.

h. Códigos de barra:

Talle	Código de barra
Universal	7798094549644

i. Instrucciones de uso:

1. Sentarse en el centro del asiento.
2. Acomodar el producto hasta llevarlo a su grado óptimo de confort.
3. Repetir este procedimiento periódicamente si aparecen incomodidades.
4. Lavado del producto a mano, con agua a temperatura ambiente y jabón neutro, dejar secar a la sombra y en lugar aireado. No dejar el producto expuesto al sol o altas temperaturas.

j. Advertencias y recomendaciones:
En caso de irritación cutánea u otras molestias, dejar de usar el producto y consultar a un médico. Ni que el producto entre en contacto directo con piel herida.

k. Medidas: Talles: Universal

l. Composición: Asiento: 100% espuma de látex natural. Funda: 100% algodón.

m. Recomendado para: Tratamiento y prevención de escaras. Post-operatorios. Post-partos. Hemorroides. Post-cirugía región perineal, aislamiento de zona de escaras

n. Especialidades relacionadas: Cirugía plástica. Proctología. Ginecología. Gerontología

Vida útil: cuando el producto pierde la capacidad de recuperar su forma, dada por la característica del material componente del anillo de espuma, se recomienda desechar el producto y utilizar uno nuevo. No existe un periodo determinado para su disposición, dado que éste es función de la intensidad de uso del producto.

Dr. Saul P. Ambinder
MEDICO
M.N. 50537

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Incorporación Médica y Subrogante

PANTYMED S.A.
PRESIDENTE