



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

DISPOSICIÓN N°

2675

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

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11037/09-3 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. 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.*

DISPOSICIÓN N° 2675

"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: PTM, PTM SPORTS, Havrix, Infanrix Hexa y nombre técnico Compresas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 17 a 22, 28 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-1662-6, 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.



DISPOSICIÓN N°

2675

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

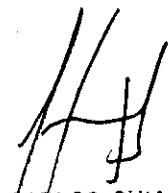
"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribase 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 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 N° 1-47-11037/09-3

DISPOSICIÓN N°

2675

  
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° .....**2675**.....

Nombre descriptivo: Gel frio/calor en pack 13x13, 13x25 y 24x25 cm

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965 - Compresas

Marca: PTM, PTM SPORTS, Havrix, Infanrix Hexa

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: desinflamación de los músculos y ligamento afectados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): P1313, P1325, P2425.

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 N° 1-47-11037/09-3

DISPOSICIÓN N° **2675**

  
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

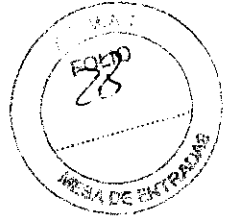
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2675

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2675



**Anexo IIIB: Instrucciones**

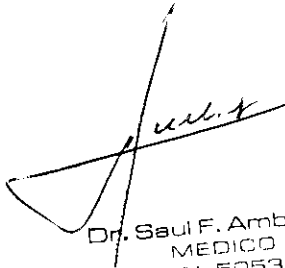
► Instrucciones de uso 10.01.1313, 10.01.1325, 10.01.2425:

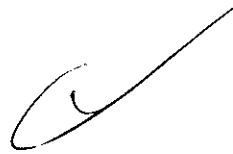
Para calor:

- a. Colocar en agua caliente (50º a 60º C) durante 5 minutos o en microondas 600W, durante 45 segundos.
- b. Aplicar sobre la zona afectada.

Para frío:

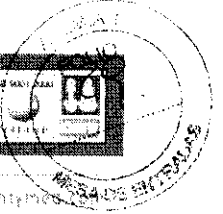
- a. Conservar en heladera o freezer.
- b. Aplicar sobre la zona afectada.

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



  
PANTYMED S.A.  
PRESIDENTE

2675



Fgta. Pte. Sarmiento 1569 (C1416 C91) Buenos Aires, Argentina. T: (5411) 4581 8748 F: (5411) 4582 7425 W: www.pantymed.com

Anexo IIIB - Rótulos

GEL FRIO-CALOR EN PACK

MODELOS: P1313 (13x13 cm), P1325 (13x25 cm), P2425 (24x25 cm)

MARCA: PTM, PTM Sports, Havrix, Infanrix hexa

FABRICADO POR PANTYMED S.A.

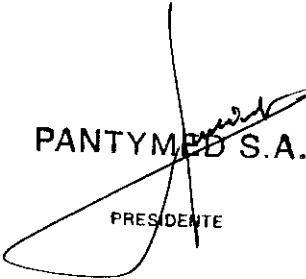
FRAGATA P. SARMIENTO 1569 – C1416CBI – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA – (5411) 4581-8748

DIRECTOR TÉCNICO: SAUL F. AMBINDER

LEGAJO EMPRESA: 1662

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM-1662-6

VENTA LIBRE

  
PANTYMED S.A.  
PRESIDENTE

Dr. Saul F. Ambinder  
MEDICO  
N.º N. 50597

2675

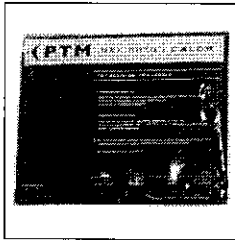
11



Fgta. Pte. Sarmiento 1569\_(C1416 CBI)\_Buenos Aires\_Argentina\_T: (5411) 4581.8748\_F: (5411) 4582.7425\_W: www.pantymed.com

**1) Información General**

- a. Código interno: 40.2425
- b. Código comercial: 1001.2425
- c. Foto



- d. Descripción General: Pack Gel frío calor 24 x 25 cm.
- e. Descripción detallada: Pack Gel frío calor 24 x 25 cm. Anatómico y reusable.
- f. Finalidad prevista: Prestar calor / frío a una zona afectada. Producto de uso externo, no invasivo.
- g. Envase: Bolsa plástica.
- h. Presentaciones: 1 unidad. Color: Celeste.
- i. Códigos de barra:

Talle	Código de barra
U	7798094549415

**2) Información para el usuario**

- a. Instrucciones de uso:

Para calor:

1. Colocar en agua caliente (50° a 60° C) durante 5 minutos o en microondas 600W, durante 45 segundos.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

Para frío:

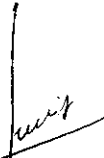
1. Conservar en heladera o freezer.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

- b. Modo de lavado, almacenamiento y conservación: Conservar en heladera o freezer.

- c. Advertencias y recomendaciones:

Advertencias y precauciones: Es conveniente aplicar la compresa sobre un paño para evitar quemaduras o congelamiento de la zona afectada. En caso de rotura, desechar.

- d. Medidas: Talles: Universal

  
 Dr. Saul F. Ambinder  
 MEDICO  
 M.N. 30837



2675

18

e. *Composición:* Gel : Propilen glicol grado USP, agua desionizada, carboximetilcelulosa, colorante alimenticio, butilhidroxitolueno, nipagil niopasol.

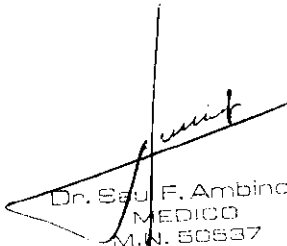
f. *Recomendado para:*

Aplicación en frío: Disminuir los procesos inflamatorios y el dolor postraumático en entorsis, esguinces, patologías articulares, tendinitis, etc.

Aplicación en calor: indicado en contracturas musculares, desgarros, artrosis, etc.

g. *Especialidades relacionadas:* Traumatología, cirugía, deportología, odontología, etc.

3) NSM: 3824.90.89

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



2675

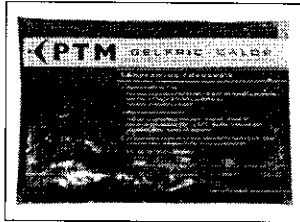


34

Fgta. Pte. Sarmiento 1569, (C1416 CS), Buenos Aires, Argentina. T: (5411) 4581.8748, F: (5411) 4582.7425, W: www.pantymed.com

1) Información General

- a. Código interno: 40.1325
- b. Código comercial: 1001.1325
- c. Foto



- d. Descripción General: Pack Gel frío calor 13 x 25 cm.
- e. Descripción detallada: Pack Gel frío calor 13 x 25 cm. Anatómico y reusable.
- f. Finalidad prevista: Prestar calor / frío a una zona afectada. Producto de uso externo, no invasivo.
- g. Envase: Bolsa plástica.
- h. Presentaciones: 1 unidad. Color: Celeste.
- i. Códigos de barra:

Talle	Código de barra
U	7798094549408

2) Información para el usuario

a. Instrucciones de uso:

Para calor:

1. Colocar en agua caliente (50° a 60° C) durante 5 minutos o en microondas 600W, durante 45 segundos.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

Para frío:

1. Conservar en heladera o freezer.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

b. Modo de lavado, almacenamiento y conservación: Conservar en heladera o freezer.

c. Advertencias y recomendaciones:

Advertencias y precauciones: Es conveniente aplicar la compresa sobre un paño para evitar quemaduras o congelamiento de la zona afectada. En caso de rotura, desechar.

d. Medidas: Talles: Universal

Dr. Paul F. Ambinder  
 MEDICO  
 M. N. 30597

2675

20

e. *Composición:* Gel: Propilen Glicol grado USB, agua desinizada, carboximetil celulosa, colorante alimenticio, butilhidroxitolueno, nipagil, niopasol.

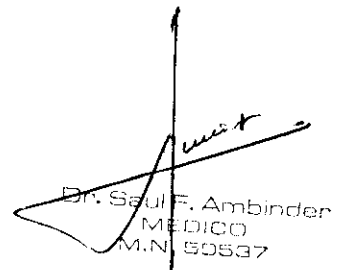
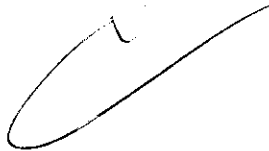
f. *Recomendado para:*

Aplicación en frío: Disminuir los procesos inflamatorios y el dolor postraumático en entorsis, esguinces, patologías articulares, tendinitis, etc.

Aplicación en calor: indicado en contracturas musculares, desgarros, artrosis, etc.

g. *Especialidades relacionadas:* Traumatología, cirugía, deportología, odontología, etc.

3) NSM: 3824.90.89



Dr. Saul F. Ambinder  
MEDICO  
M.N. 90537

2675 2A



Fgta. Pte. Sarmiento 1569, (C1416 C81) Buenos Aires, Argentina, T: (5411) 4581.8748, F: (5411) 4582.7425, W: www.pantymed.com

**1) Información General**

- a. *Código interno:* 40.1313
- b. *Código comercial:* 1001.1313
- c. *Foto*



- d. *Descripción General:* Pack Gel frío calor 13 x 13 cm.
- e. *Descripción detallada:* Pack Gel frío calor 13 x 13 cm. Anatómico y reusable.
- f. *Finalidad prevista:* Prestar calor / frío a una zona afectada. Producto de uso externo, no invasivo.
- g. *Envase:* Bolsa plástica.
- h. *Presentaciones:* 1 unidad. Color: Celeste.
- i. *Códigos de barra:*

Talle	Código de barra
U	7798094549392

**2) Información para el usuario**

- a. *Instrucciones de uso:*

Para calor:

1. Colocar en agua caliente (50° a 60° C) durante 5 minutos o en microondas 600W, durante 45 segundos.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

Para frío:

1. Conservar en heladera o freezer.
2. Aplicar sobre la zona afectada.

- b. *Modo de lavado, almacenamiento y conservación:* Conservar en heladera o freezer.

- c. *Advertencias y recomendaciones:*

Advertencias y precauciones: Es conveniente aplicar la compresa sobre un paño para evitar quemaduras o congelamiento de la zona afectada. En caso de rotura, desechar.

- d. *Medidas:* Talles: Universal

- e. *Composición:* Gel: Propilen Glicol grado USP, agua desionizada, carboximetil celulosa, colorante alimenticio, butilhidroxitolueno, nipagil, nipasol.

- f. *Recomendado para:*

Aplicación en frío: Disminuir los procesos inflamatorios y el dolor postraumático en entorsis, esguinces, patologías articulares, tendinitis, etc.

Dr. Saul F. Ambinder  
 MEDICO  
 M.N. 60597

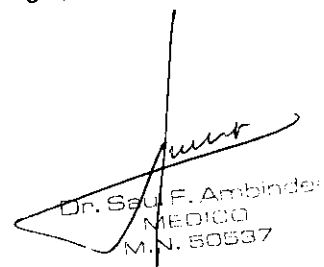
Aplicación en calor: indicado en contracturas musculares, desgarros, artrosis, etc.

2675

272

g. *Especialidades relacionadas:* Traumatología, cirugía, deportología, odontología, etc.

3) NSM: 3824.90.89

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





**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 Nº: 1-47-11037/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... 2675 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: Gel frio/calor en pack 13x13, 13x25 y 24x25 cm

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965 - Compresas

Marca: PTM, PTM SPORTS, Havrix, Infanrix Hexa

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: desinflamación de los músculos y ligamento afectados.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): P1313, P1325, P2425.

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-1662-6, 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 Nº 2675

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