



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 6 2 7 6

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19907-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pantymed S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1662-2, correspondiente al producto Fajas elásticas de compresión suave, intermedia y alta.

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 1662-2.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 7 6**

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 1662-2.

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° 1-47-19907-10-6

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 6

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6.276**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1662-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Pantymed S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Fajas elásticas de compresión suave, intermedia y alta.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1127/10

Tramitado por expediente N° 1-47-11041-09-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Marca: | Pantimed, PTM, Nassau, Bulls, Hub, Bio Sport, Patton, PTM Sport, Doyen. | Farmacity |
| Modelo/s: | 2400R Faja Softy Plus regulable en 24 cm. 2800R Faja Softy Plus regulable en 28 cm. 3200R Faja Softy Plus regulable en 32 cm. 2400T Faja Softy Plus tubular en 24 cm. 2800T Faja Softy Plus tubular en 28 cm. 3200T Faja Softy Plus tubular en 32 cm. 2024 Faja Cotton Softy regulable en 24 cm. 2028 Faja Cotton Softy regulable en 28 cm. 3300 Faja Flexband de 3 bandas (24 cm. alto) 3400 Faja Flexband de 4 bandas (32 cm. alto). 305 Espaldar elástico. | 2400R Faja Softy Plus regulable en 24 cm. 2800R Faja Softy Plus regulable en 28 cm. 3200R Faja Softy Plus regulable en 32 cm. 2400T Faja Softy Plus tubular en 24 cm. 2800T Faja Softy Plus tubular en 28 cm. 3200T Faja Softy Plus tubular en 32 cm. 2024 Faja Cotton Softy regulable en 24 cm. 2028 Faja Cotton Softy regulable en 28 cm. 3300 Faja Flexband de 3 bandas (24 cm. alto) 3400 Faja Flexband de 4 bandas (32 cm. alto) 305 Espaldar elástico |



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

| | |
|---|---|
| 600 Faja tubular 24 cm. | 600 Faja tubular 24 cm. |
| 615 Faja regulable para abdomen o tórax 24 cm. | 615 Faja regulable para abdomen o tórax 24 cm. |
| 610 Faja torácica regulable masculina 16 cm. | 610 Faja torácica regulable masculina 16 cm. |
| 611 Faja torácica regulable femenina 16 cm. | 611 Faja torácica regulable femenina 16 cm. |
| 620 Faja abdominal regulable 1 ballena flexible. | 620 Faja abdominal regulable 1 ballena flexible. |
| 630 Faja sacro-lumbar alta regulable 7 ballenas flexibles. | 630 Faja sacro-lumbar alta regulable 7 ballenas flexibles. |
| 635 Faja Sacro-lumbar Super-Cómoda 7 ballenas. | 635 Faja Sacro-lumbar Super-Cómoda 7 ballenas. |
| 640 Faja abdo-sacro-lumbar regulable 7 ballenas flexibles y refuerzo abdominal. | 640 Faja abdo-sacro-lumbar regulable 7 ballenas flexibles y refuerzo abdominal. |
| 660 Faja Abdominal Simple 2 ballenas. | 660 Faja Abdominal Simple 2 ballenas. |
| 670 Faja Sacro Lumbar Simple 5 balenas. | 670 Faja Sacro Lumbar Simple 5 balenas. |
| 315 Sostén Maternal "Neo Nat." | 315 Sostén Maternal "Neo Nat." |
| 700 Faja Worker. | 700 Faja Worker. |
| 705 Faja Worker económica. | 705 Faja Worker económica. |
| 665 Faja abdominal aireada. | 665 Faja abdominal aireada. |
| 675 Faja sacrolumbar aireada. | 675 Faja sacrolumbar aireada. |
| 680 Faja sacrolumbar alta aireada. | 680 Faja sacrolumbar alta aireada. |
| 695 Faja espinal aireada. | 695 Faja espinal aireada. |
| | 697 Faja espinal. |

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 Pantymed S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1662-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

15 SEP 2011

Expediente N° 1-47-19907-10-6

DISPOSICIÓN N°

6276

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