



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 9 7

BUENOS AIRES, 1 6 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19906-10-2 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 1662-1, correspondiente al producto Soporte de Neoprene.

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 1662-1.

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 N° 6 2 9 7

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 1662-1.

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° 1-47-19906-10-2

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 7

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. 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 N° 6297, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1662-1 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: Soporte en Neoprene.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 667/10

Tramitado por expediente N° 1-47-11038-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	Pantimed, PTM, Nassau, Bulls, Hub, Bio Sport, Patton, PTM Sport, Doyen, Galo.	Farmacity
Modelo/s:	M1 Muñequera abierta con velcro. M2 Muñequera cerrada con velcro. M3 Muñequera boomerang dedo libre. M4 Muñequera boomerang con dedo. M5 Muñequera con inmovilización del dedo pulgar. M6 Muñequera inmovilizadora. R2 Rodilleras con refuerzo rotuliano circular. R3 Rodillera con apertura rotuliana. R5 Rodillera con sostén rotuliano y velcro. R6 Cincha Rotuliana Universal. R7 Rodillera abierta corta con sostén rotuliano.	M1 Muñequera abierta con velcro. M2 Muñequera cerrada con velcro. M3 Muñequera boomerang dedo libre. M4 Muñequera boomerang con dedo. M5 Muñequera con inmovilización del dedo pulgar. M6 Muñequera inmovilizadora. R2 Rodilleras con refuerzo rotuliano circular. R3 Rodillera con apertura rotuliana. R5 Rodillera con sostén rotuliano y velcro. R6 Cincha Rotuliana Universal. R7 Rodillera abierta corta con sostén rotuliano.



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

	<p>R8 Rodillera con ballenas laterales, sostén rotuliano y velcro. R10 Rodillera con articulación, sostén rotuliano y velcro. U1 Muslera. T1 Tobillera simple. T2 Tobillera con elástico en ocho. T3 Tobillera con ballenas laterales. C1 Codera. C2 Codera con velcro. C4 Codera corta con velcro. A1 Calza Alta. A2 Calza con Lycra. F1 Faja Sacro-Lumbar. F2 Faja Abdominal. L1 Soporte de clavícula. E1 Espaldar. J1 Abductor de Juanete. R12 Rodillera ROM. M20 Muñequera con barra. M21 Guante. R9 Rodillera abierta con soporte rotuliano.</p>	<p>R8 Rodillera con ballenas laterales, sostén rotuliano y velcro. R10 Rodillera con articulación, sostén rotuliano y velcro. U1 Muslera. T1 Tobillera simple. T2 Tobillera con elástico en ocho. T3 Tobillera con ballenas laterales. C1 Codera. C2 Codera con velcro. C4 Codera corta con velcro. A1 Calza Alta. A2 Calza con Lycra. F1 Faja Sacro-Lumbar. F2 Faja Abdominal. L1 Soporte de clavícula. E1 Espaldar. J1 Abductor de Juanete. R12 Rodillera ROM. M20 Muñequera con barra. M21 Guante. R9 Rodillera abierta con soporte rotuliano. M7 Muñequera anatómica.</p>
--	--	---

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-1662-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-19906-10-2

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 7

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