



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

DISPOSICIÓN Nº

4100

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-008632-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Suministros Médicos La Femme Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1955-1, denominado: Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona, marca La Femme Implants.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1955-1, denominado: Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona, marca La Femme.



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

DISPOSICIÓN Nº

4100

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1955-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47--008632-14-4

DISPOSICIÓN Nº

sb

4100

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4100 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1955-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Suministros Médicos La Femme Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona

Marca: La Femme Implants

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5839/11

Tramitado por expediente N° 1-47-7912-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SUPER HIGH PROFILE 99% LISA O TEXTURIZADA VOLÚMEN DIÁMETRO (mm) PROYECCIÓN (mm) 260 97 54 280 100 56 300 102 58 325 105 59 350 108 60 375 110 61 400 112 62 430 114 63 460 116 64 480 118 65 520 122 66 560 127 68 600 130 69 660 134 74	SUPER HIGH PROFILE 99% LISA O TEXTURIZADA VOLÚMEN DIÁMETRO (mm) PROYECCIÓN (mm) 260 97 54 280 100 56 300 102 58 325 105 59 350 108 60 375 110 61 400 112 62 430 114 63 460 116 64 480 118 65 500 121 66 520 122 66 540 125 67 560 127 68 600 130 69 660 134 74
	HIGH PROFILE 90% VOLUMEN DIAMETRO mm PROYECCION mm 260cc 99 47 280cc 102 49 300cc 104 50	HIGH PROFILE 90% VOLUMEN DIAMETRO mm PROYECCION mm 260cc 99 47 280cc 102 49 300cc 104 50



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

320cc	107	51	320cc	107	51
340cc	109	52	340cc	109	52
360cc	111	53	360cc	111	53
380cc	113	54	380cc	113	54
400cc	115	55	400cc	115	55
420cc	117	56	420cc	117	56
440cc	119	57	440cc	119	57
480cc	121	58	480cc	121	58
520cc	125	60	520cc	125	60
560cc	128	61	560cc	128	61
600cc	131	63	600cc	131	63
SUPER HIGH PROFILE 95%			SUPER HIGH PROFILE 95%		
VOLUMEN DIAMETRO mm			TEXTURIZADA		
PROYECCION mm			VOLUMEN DIAMETRO mm		
			PROYECCION mm		
230cc	95	49	230cc	95	49
250cc	98	49,5	250cc	98	49,5
270cc	100	50	270cc	100	50
290cc	102	51	290cc	102	51
320cc	105	53	320cc	105	53
365cc	108	55	365cc	110	57
380cc	110	57	380cc	112	59
410cc	112	59	410cc	114	60
430cc	114	60	430cc	116	61
450cc	116	61	450cc	118	62
470cc	118	62	470cc	122	63
500cc	122	63	500cc	125	64
540cc	125	64	540cc	127	65
560cc	127	65	560cc	129	65,5
580cc	130	66	580cc	130	66
620cc	134	66,5	620cc	134	66,5
			HIGH PROFILE 95 % LISA		
			VOLUMEN DIÁMETRO (mm)		
			PROYECCIÓN (mm)		
			235	94	47
			255	97	48
			275	100	49
			290	102	50
			320	105	51
			345	108	52
			370	110	53
			390	112	54
			425	114	55
			440	116	56
			460	118	57
			480	122	58
			510	125	59
			550	127	60
			580	130	61
			630	134	63



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Suministros Médicos La Femme Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1955-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-008632-14-4

DISPOSICIÓN N°

E

4100

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.