



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

DISPOSICIÓN N° 4771

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004809-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Galderma Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, denominado: Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico reticulado, marca Emervel Touch.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, correspondiente al producto médico denominado: Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico reticulado, marca Emervel Touch, propiedad de la firma Galderma Argentina S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 4771

Disposición ANMAT N° 6695 de fecha 1 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2, denominado: Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico reticulado, marca Emervel Touch.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004809-15-2

DISPOSICIÓN N°

4771

sb

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° **4771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Galderma 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: Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico reticulado.

Marca: Emervel Touch.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6695/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12896/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de noviembre de 2015	1 de noviembre de 2020
Código de identificación ECRI	16-824 jeringas de dosis prefijada	17-875 materiales para reconstruir tejidos
Nombre Genérico	Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico	Jeringa pre-llenada con ácido hialurónico reticulado
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobados por Disposición ANMAT N° 1503/15	Nuevo Proyecto de Rótulos a fs 111
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobados por Disposición ANMAT N° 1503/15	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs.112 a 116

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Galderma Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en RPPTM N° PM-1653-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

20 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-004809-15-2

DISPOSICIÓN N°

4771

E

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