



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 7 5

BUENOS AIRES, **13 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-15088/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1671-8, denominado: PRÓTESIS MAMARIAS, marca NATRELLE - CUI.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 N° PM-1671-8, denominado: PRÓTESIS MAMARIAS, marca NATRELLE - CUI.



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

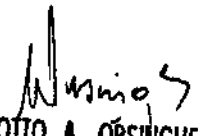
DISPOSICIÓN N° 5875

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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-1671-8.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15088/13-7

DISPOSICIÓN N° **5875**
EC


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5875, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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 MAMARIAS.

Marca: NATRELLE - CUI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6688/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-8163/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca:	NATRELLE - CUI	NATRELLE - CUI - BRST
Modelos:	Natrelle TM 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX Natrelle TM 410 -Soft Touch TM FL,FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, , LX Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX Natrelle TM Komuro KML, KMM, KLL, KLM Natrelle TM Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM Natrelle TM INSPIRA TRX, TRF, TRM, TRL Natrelle TM INSPIRA TSX, TSF, TSM, TSL Natrelle TM INSPIRA SRX, SRF, SRM, SRL Natrelle TM INSPIRA SSX, SSF, SSM, SSL Natrelle TM INSPIRA	Natrelle TM 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX Natrelle TM 410 -Soft Touch TM FL,FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, , LX Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX Natrelle TM Komuro KML, KMM, KLL, KLM Natrelle TM Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM Natrelle TM INSPIRA TRX, TRF, TRM, TRL Natrelle TM INSPIRA TSX, TSF, TSM, TSL Natrelle TM INSPIRA SRX, SRF, SRM, SRL Natrelle TM INSPIRA SSX, SSF, SSM, SSL Natrelle TM INSPIRA SRLP,



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

	SRLP, SSLP,TRLP, TSLP CUI CML CUI CMH CUI MLP CUI MHP CUI SLD CUI SHD CUI CMM CUI CFM Natrelle TM 40 Natrelle TM 45 Natrelle TM 110 Natrelle TM 110 Soft Touch TM Natrelle TM 120 Natrelle TM 120 Soft Touch TM	SSLP,TRLP, TSLP CUI CML BRST TM BCM CUI CMH BRST TM BCX CUI MLP BRST TM BRM CUI MHP BRST TM BRF CUI SLD BRST TM BSM CUI SHD BRST TM BSF CUI CMM CUI CFM BRST TM CHP BRST TM CLP BRST TM CMP BRST TM CXP BRST TM RHP BRST TM RLP BRST TM RMP Natrelle TM 40 Natrelle TM 45 Natrelle TM 110 Natrelle TM 110 Soft Touch TM Natrelle TM 120 Natrelle TM 120 Soft Touch TM
--	---	--

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-15088/13-7

DISPOSICIÓN N° **5875**

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.