



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

DISPOSICIÓN Nº 5421

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-17808-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-8, denominado: PROTESIS MAMARIAS DE SIMPLE LUMEN, marca CUI/BRST/NATRELLE.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-1671-8, correspondiente al producto médico denominado: PROTESIS MAMARIAS DE SIMPLE LUMEN, marca CUI/BRST/NATRELLE, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6688 de fecha 7 de noviembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 2 1**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-8, denominado: PROTESIS MAMARIAS DE SIMPLE LUMEN, marca CUI/BRST/NATRELLE.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-1671-8.

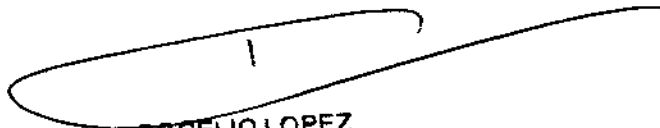
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente Nº 1-47-17808-13-7

DISPOSICIÓN Nº

sb

5 4 2 1


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° 5421 a 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 FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PROTESIS MAMARIAS DE SIMPLE LUMEN.

Marca: CUI/BRST/NATRELLE.

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	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de noviembre de 2013	7 de noviembre de 2018
Modelos	Natrelle TM 40 Natrelle TM 45 Natrelle TM 110 Natrelle TM 110 Soft Touch TM Natrelle TM 120 Natrelle TM 120 Soft Touch TM 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 40 Natrelle TM 45 Natrelle TM 110 Natrelle TM 110 Soft Touch TM Natrelle TM 120 Natrelle TM 120 Soft Touch TM 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



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

	Natrelle TM Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM	Natrelle TM Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM
	Natrelle TM INSPIRA™ TRX, TRF, TRM, TRL	Natrelle TM INSPIRA™ TRX, TRF, TRM, TRL
	Natrelle TM INSPIRA™ TSX, TSF, TSM, TSL	Natrelle TM INSPIRA™ TSX, TSF, TSM, TSL
	Natrelle TM INSPIRA™ SRX, SRF, SRM, SRL	Natrelle TM INSPIRA™ SRX, SRF, SRM, SRL
	Natrelle TM INSPIRA™ SSX, SSF, SSM, SSL	Natrelle TM INSPIRA™ SSX, SSF, SSM, SSL
	Natrelle TM INSPIRA™ SRLP, SSLP, TRLP, TSLP	Natrelle TM INSPIRA™ SRLP, SSLP, TRLP, TSLP
	CUI CML	CUI CML
	CUI CMH	CUI CMH
	CUI MLP	CUI MLP
	CUI MHP	CUI MHP
	CUI SLD	CUI SLD
	CUI SHD	CUI SHD
	CUI CMM	CUI CMM
	CUI CFM	CUI CFM
		BRST TM CHP
		BRST TM CLP
		BRST TM CMP
		BRST TM CXP
		BRST TM RHP
		BRST TM RLP
		BRST TM RMP
		BRST TM BCM
		BRST TM BCX
		BRST TM BRF
		BRST TM BRM



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

		BRST TM BSF BRST TM BSM
--	--	----------------------------

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-17808-13-7

DISPOSICIÓN N°

5421

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.