República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-4840-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 4 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3110-7062-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7062-18-5 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: PRÓTESIS MAMARIAS, marca CUI / BRST / NATRELLE.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 PRÓTESIS MAMARIAS, marca CUI / BRST / NATRELLE, propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6688/08 de fecha 07 de Noviembre de 2008, la cual será 07 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-8, denominado PRÓTESIS MAMARIAS, marca CUI / BRST / NATRELLE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-17497950-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-8.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7062-18-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 22:00:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 22:00:16 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PRÓTESIS MAMARIAS.

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/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Natrelle TM 40; Natrelle TM 45; Natrelle TM 110; Natrelle TM 110 Soft Touch TM; Natrelle TM120; Natrelle TM 120 Soft Touch TM; Natrelle TM 410 FL. FM, FF, FX,	Natrelle™ 40 85-560g; Natrelle™ 45 120-550g; Natrelle™ INSPIRA™ SRX 200-800g; Natrelle™ INSPIRA™ SRF 175-770g;

	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 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,	Natrelle™ INSPIRA™ SRM 140-755g; Natrelle™ INSPIRA™ SRL 110-610g; Natrelle™ INSPIRA™ SSX 200-800g; Natrelle™ INSPIRA™ SSF 175-770g; Natrelle™ INSPIRA™ SSM 140-755g; Natrelle™ INSPIRA™ SSL 110-610g; Natrelle™ INSPIRA™ SRLP; Natrelle™ INSPIRA™ SSLP 125-640g; CUI™ SLD 110-800g; CUI™ SHD 100-

	SSF, SSM, SSL; Natrelle TM INSPIRA™ SRLP, SSLP, TRLP, TSLP; CUI CML; CUI CMH, CUI MLP; CUI MHP; CUI SLD; CUI SHD; CUI CMM; CUI CFM; BRST TM CHP; BRST TM CLP; BRST TM CMP; BRST TM CXP; BRST TM RHP; BRST TMRLP; BRST TM RMP; BRST TM BCM; BRST TM BCX; BRST TM BRF; BRST TM BRM; BRST TM BSF; BRST TM BSM.	500g; BRST™ BSF 100-500g; BRST™ BSM 110-800g.
Nombre Genérico	Prótesis mamarias	Prótesis mamarias lisas

Vigencia del Certificado	07 de Noviembre 2018	07 de Noviembre 2023

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

Expediente Nº 1-47-3110-7062-18-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-17497950-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Marzo de 2020

Referencia: Anexo de Modificación- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 12:39:45 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.17 12:39:46 -03:00