



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

DISPOSICIÓN Nº

4423

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14418-13-0 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 Nº PM-1671-18, denominado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, marca Juvéderm® VOLBELLA™ con lidocaína.

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 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 Nº 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 Nº PM-1671-18, denominado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, marca: Juvéderm® VOLBELLA™ con lidocaína.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 4 2 3**

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 Nº PM-1671-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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 Nº 1-47-14418-13-0

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 3

jm

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18 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: Relleno cutáneo de ácido hialurónico.

Marca: Juvéderm® VOLBELLA™ con lidocaína.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1256/13

Tramitado por expediente N° 1-47-9481-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Presentación		-1 jeringa de 1 ml de Juvéderm® VOLBELLA™ con lidocaína, 2 agujas estériles 30G 1/2" -2 jeringas de 1 ml de Juvéderm® VOLBELLA™ con lidocaína, 4 agujas estériles 30G 1/2"

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 FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-14418-13-0

DISPOSICIÓN N°

4423

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