



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

DISPOSICIÓN N° 8047

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-08000-14-0 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13, denominado: Expansor tisular para 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 N° PM-1671-13, correspondiente al producto médico denominado: Expansor tisular para prótesis mamarias, marca Natrelle - CUI, propiedad de la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2903 del 10 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 8047

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1671-13.

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

Expediente N° 1-47-08000-14-0

DISPOSICIÓN N° 8047

MD

Dr. FEDERICO KASKI
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8047** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13 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: Expansor tisular para prótesis mamarias

Marca: Natrelle - CUI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2903/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22596/08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Junio de 2014	10 de Junio de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 NOV 2014**

Expediente N° 1-47-08000-14-0

DISPOSICIÓN N° **8047**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.