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

DISPOSICIÓN Nº 7277

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4455/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma Allergan Productos Farmaceuticos S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 1671-10, denominado: Relleno Cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína. , marca JUVÉDERM.

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 1271/13.

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-1671-10, correspondiente al producto médico denominado: Relleno Cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, marca JUVÉDERM, propiedad de la firma Allergan Productos Farmaceuticos S.A. obtenido a través

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

DISPOSICIÓN N° 7277

de la Disposición ANMAT N° 1671 de fecha 15 de abril de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-10, correspondiente al producto médico denominado: Relleno Cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, marca JUVÉDERM.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° PM-1671-10.

ARTÍCULO 4°.- 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4455/14-8
DISPOSICIÓN N° 7277
LA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 7277 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-10 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: Relleno Cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína.

Marca: JUVÉDERM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1671/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-19082/08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripcion y en el RPPTM de Productos Médicos	15 de abril de 2014	15 de abril de 2019
Modelos	JUVEDERM ULTRA XC JUVEDERM ULTRA PLUS XC JUVEDERM ULTRA CON LIDOCAINA JUVEDERM ULTRA PLUS CON LIDOCAINA	JUVEDERM ULTRA XC JUVEDERM ULTRA PLUS XC

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

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 Farmaceuticos S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1671-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-4455/14-8

DISPOSICIÓN Nº 7277

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