



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

DISPOSICIÓN N° 2019

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-20512/09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, denominado: Prótesis Mamarias.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, denominado: Prótesis Mamarias.

ARTICULO 2° - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-

8.



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

DISPOSICIÓN Nº 2019

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20512/09-9

DISPOSICIÓN Nº

2019

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2019** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8 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 comercial /Genérico aprobado: Estilo 133 (Style 133) MCGHAN INPRESA - CUI / Prótesis Mamarias

Certificado de Empadronamiento N° PM-1671-8

Tramitado por expediente N° 1-47-8163/08-9

Disposición Autorizante N°6688/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Producto	Estilo 133 (Style 133) MCGHAN INPRESA - CUI	Natrelle™ - CUI
Modelos:	McGhan Estilo 40 McGhan Estilo 45 McGhan Estilo 110 McGhan Estilo 110 Soft Touch McGhan Estilo 120 McGhan Estilo 120 Soft Touch McGhan Estilo 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX McGhan Estilo 410 -Soft Touch FL,FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, , LX	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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	McGhan Estilo 510 Doble Gel LX, MX, FX McGhan Komuro KML, KMM, KLL, KLM McGhan Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM McGhan INSPIRA®; Estilo TRX, TRF, TRM McGhan INSPIRA®; Estilo TSX, TSF, TSM McGhan INSPIRA®; Estilo SRX, SRF, SRM McGhan INSPIRA®; Estilo SSX, SSF, SSM CUI CML CUI CMH CUI MLP CUI MHP CUI SLD CUI SHD CUI CMM CUI CFM	Natrelle TM Komuro KML, KMM, KLL, KLM Natrelle TM 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, SSF, SSM, SSL CUI CML CUI CMH CUI MLP CUI MHP CUI SLD CUI SHD CUI CMM CUI CFM
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- Allergan / Kilbridge Industrial State, Arklow, Co Wicklow, Irlanda.	- Marlow International/ Parkway, Marlow, BUCKS SL7 1YL, Reino Unido. - Allergan Costa Rica SA / 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Farmacéuticos S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30. ABR. 2010**.....

Expediente N° 1-47-20512/09-9

DISPOSICIÓN N°

2019

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**