



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

DISPOSICIÓN N°

2024

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

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20511/09-5 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 1671-13, denominado: Expansores Tisulares para 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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13, denominado: Expansores Tisulares para Prótesis Mamarias.

ARTICULO 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



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

DISPOSICIÓN N° 2024

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

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-20511/09-5

DISPOSICIÓN N°

2024

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° 2024 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial /Genérico aprobado: Estilo 133 (Style 133) MCGHAN INPRESA - CUI / Expansores Tisulares para Prótesis Mamarias

Certificado de Empadronamiento N° PM-1671-13

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

Disposición Autorizante N°2903/09

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:	Estilo 133 FV(Style 133 FV)- Estilo 133 MV(Style 133 MV)- Estilo 133 LV (Style 133 LV)- Estilo 133 FX(Style 133 FX)- Estilo 133 MX(Style 133 MX)- Estilo 133 SX(Style 133 SX)- Estilo 133 SV(Style 133 SV)- Estilo CZV(Style CZV)- Estilo FZV(Style FZV)- Estilo RZV(Style RZV)- Estilo CRS(Style CRS)- Estilo SFV(Style SFV)- Estilo SRV(Style SRV)- Estilo SFS(Style	Natrelle™153; 133 FV Natrelle™153; 133 MV Natrelle™153; 133 LV Natrelle™153; 133 FX Natrelle™153; 133 MX Natrelle™153; 133 SX Natrelle™153; 133 SV CUI CZV CUI FZV CUI RZV



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

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

	SFS)- Estilo SCS(Style SCS)- Estilo SRS(Style SRS)- Estilo SLS(Style SLS)- Estilo SOE(Style SOE)	CUI CRS CUI SFV CUI SRV CUI SFS CUI SCS CUI SRS CUI SLS CUI SOE
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- Allergan / • Kilbridge Industrial State, Arklow, Co Wicklow, Irlanda. • 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica.	- Marlow International/ Parkway, Marlow, BUCKS SL7 1YL, Reino Unido.

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 1671-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 ABR 2010**.....

Expediente N° 1-47-20511/09-5

DISPOSICIÓN N°

2024

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