



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

DISPOSICIÓN N° 2007

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21790/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1231-17, denominado: Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas

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 1231-17, denominado: Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas

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 Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2007

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1231-17.

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° 1-47-21790/11-3

DISPOSICIÓN N° 2007

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° 20007 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1231-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cirugía Argentina 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: MARA / Implantes mamarios rellenos de gel de siliconas

Certificado de Empadronamiento N° PM 1231-17

Tramitado por expediente N° 1-47-15743/10-3

Disposición Autorizante N° 2699/11

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelos | Superficie lisa perfil alto Superficie lisa perfil bajo Superficie texturizada perfil alto Superficie texturizada perfil bajo | Superficie lisa perfil alto Superficie lisa perfil bajo Superficie texturizada perfil alto Superficie texturizada perfil bajo Superficie lisa perfil muy alto Superficie texturizada perfil muy alto |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Cirugía Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1231-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-21790/11-3

DISPOSICIÓN N°

2007

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.