

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1955

BUENOS AIRES, 0 1 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13531/11-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

## CONSIDERANDO:

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 1994/10 y a solicitud de Allergan Productos Farmacéuticos S.A., se aprobó el registro del producto médico Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior, emitiéndose el Certificado PM-1671-12.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 6729/12 y a solicitud de Allergan Productos Farmacéuticos S.A., se modificó el mencionado registro.

Que por error se colocó como modelos: "Sizer 10: Dimensionador estéril de implante de mamas, perfil bajo".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

\_\_\_\_\_

<u>ડ</u>

"



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

DISPOSICIÓN Nº

1955

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el dato "modelos" de la Disposición ANMAT N° 6729 del 16 de noviembre de 2012 y su anexo a nombre de Allergan Productos Farmacéuticos S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Sizer 110: Molde de implante redondo, relleno con gel de silicona, Intrashiel".

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1671-12 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifiquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifiquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13531/11-1

DISPOSICION Nº

1955

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional