



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

DISPOSICIÓN N° **3364**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000587/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-402, denominado: **IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA**, marca MENTOR.

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 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 N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-16-402, correspondiente al producto médico denominado: **IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA**, marca MENTOR, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 6 4

Disposición ANMAT N° 0967 de fecha 08 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-16-402.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por DEPARTAMENTO DE MESA DE ENTRADAS, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000587-15-1

DISPOSICIÓN N°

sb

3 3 6 4

Ing ROGERIO LOPEZ
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3364** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-402 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA.**

Marca: **MENTOR.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0967/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18465/09-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado | 08 de marzo de 2015 | 08 de marzo de 2020 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-402, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-000587-15-1

DISPOSICIÓN N°

3364


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.