



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

DISPOSICIÓN N° **4798**

BUENOS AIRES, **15 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-21386/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-10, denominado: relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4798

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 1671-10, denominado: relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-10

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 N° 1-47-21386/11-9

DISPOSICIÓN Nº

4798

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° **4798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1671/09

Tramitado por expediente N° 1-47-19082/08-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	JUVEDERM ULTRA CON LIDOCAÍNA : jeringa precargada de 0.8 ml JUVEDERM ULTRA PLUS CON LIDOCAÍNA : jeringa	JUVEDERM ULTRA CON LIDOCAÍNA : jeringa precargada de 0.8 ml JUVEDERM ULTRA PLUS CON LIDOCAÍNA : jeringa

37



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

	precargada de 0.8 ml JUVEDERM ULTRA XC: jeringa precargada de 0.8 ml JUVEDERM ULTRA PLUS XC : jeringa precargada de 0.8 ml	precargada de 0.8 ml JUVEDERM ULTRA XC: jeringa precargada de 0.8 ml o 1 ml JUVEDERM ULTRA PLUS XC : jeringa precargada de 0.8 ml o 1 ml
--	--	--

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 FARMACEUTICOS SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-21386/11-9

DISPOSICIÓN N°

4798

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