



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

**DISPOSICIÓN N° 7725**

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

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9410/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-402, denominado: Implante de mama relleno de gel de silicona.

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 16-402, denominado: Implante de mama relleno de gel de silicona.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **7725**

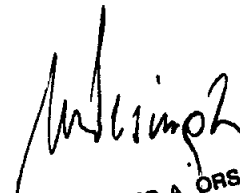
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 16-402.

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° 1-47-9410/10-6

DISPOSICIÓN N° **7725**

  
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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7725** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 comercial /Genérico aprobado: Implante de mama relleno de gel de silicona

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-402

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

Disposición Autorizante N°967/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CPG® (Contour Profile Gel)	CPG® (Contour Profile Gel)
	CPG® 312 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Low Height, Moderate Plus Profile,	CPG® 312 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Low Height, Moderate Plus Profile,
	CPG® 321 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Medium Height, Moderate Profile,	CPG® 321 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Medium Height, Moderate Profile,
	CPG® 322 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Medium Height, Moderate Plus Profile,	CPG® 322 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Medium Height, Moderate Plus Profile,
	CPG® 323 Gel Breast Implant	CPG® 323 Gel Breast Implant

57



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

	Cohesive IIITM, Medium Height, High Profile, CPG® 332 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Tall Height, Moderate Plus Profile, CPG® 333 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Tall Height, High Profile	Cohesive IIITM, Medium Height, High Profile, CPG® 332 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Tall Height, Moderate Plus Profile, CPG® 333 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Tall Height, High Profile CPG® 311 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Low Height, Moderate Profile, CPG® 313 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Low Height, High Profile, CPG® 331 Gel Breast Implant Cohesive IIITM, Tall Height, Moderate Profile,
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-402, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 DIC 2010.....

Expediente N° 1-47-9410/10-6

DISPOSICIÓN N° **7725**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
 DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.