



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7764**

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11816/10-0 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 Nº PM 1671-4, denominado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1671-4, denominado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico

07



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

7764

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 1671-4

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° 1-47-11816/10-0

DISPOSICIÓN N°

7764

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **7764**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Relleno cutáneo de ácido hialurónico, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Juverderm Voluma / Relleno cutáneo de ácido hialurónico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1677/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25043/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Juverderm Voluma	Juverderm Voluma Juverderm Voluma XC
Nombre genérico	Relleno cutáneo de ácido hialurónico	Relleno cutáneo de ácido hialurónico Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaina

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

(Firma manuscrita)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

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 1671-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 D.I.C. 2010**.....

Expediente N° 1-47-11816/10-0

DISPOSICIÓN N°

7764

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