



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

A.N.M.A.T

RESOLUCIÓN N°

**7805**

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

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7018/10-0 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 16-403, 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 16-403, 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°

**7805**

"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 16-403.

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° 1-47-7018/10-0

DISPOSICIÓN N°

**7805**

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



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

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° **7805** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-403 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: Mentor/Implante de mama relleno de gel de silicona

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-403

Tramitado por expediente N° 1-47-19384/09-2

Disposición Autorizante N°1019/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Smooth® and Siltex® Round Gel Breast Implants, Cohesive I y II, Smooth® Round Low Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Ultra	Smooth® and Siltex® Round Gel Breast Implants, Cohesive I y II, Smooth® Round Low Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Smooth® Round Ultra High

07.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

	<p>High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM, Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM, Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM3</p>	<p>Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant Cohesive ITM, Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM, Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM, Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive IITM3</p> <p>Smooth® and Siltex® Round Gel Breast Implants, MemoryGel, MemoryGel Smooth® Round Low Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Smooth® Round Moderate Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Smooth® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Smooth® Round High Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Smooth® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant,</p>
--	---	--



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

		MemoryGel Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round Ultra High Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round Moderate Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant, MemoryGel Siltex® Round High Profile Gel Breast Implant
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. / Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, HOLANDA, Países Bajos	- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. / Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, HOLANDA, Países Bajos - Mentor / 3041 Skyway Circle, North Irving, Texas 7508, EEUU

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



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

A.N.M.A.T

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

de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-403, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días.....**03 D.I.C. 2010**.....

Expediente N° 1-47-7018/10-0

DISPOSICIÓN N°

**7805**

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