



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

DISPOSICIÓN N°

**7 4 9 0**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-2445/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio LKM S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1868-1, denominado: Producto a base de siliconas para tratamiento de cicatrices hipertróficas.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-1868-1, denominado: Producto a base de siliconas para tratamiento de cicatrices hipertróficas.



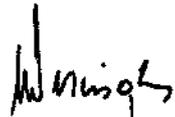
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7490**

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-1868-1.

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° 1-47-2445/13-9  
DISPOSICIÓN N°

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**7490**



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7490**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1868-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorio LKM S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Producto a base de siliconas para tratamiento de cicatrices hipertróficas.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6053/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13153/09-6.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Lugar/es de Elaboración</b>	14010 Roosevelt Bld Suite 706, Clearwater, Florida, Estados Unidos	1100 Satellite Boulevard, Suwanee, GA 30024, Estados Unidos
<b>Marca</b>	Kelo-Cote® Scar Gel	Kelo-Cote
<b>Nombre Descriptivo</b>	Producto a base de siliconas para tratamiento de cicatrices hipertróficas	Gel de Polisiloxanos – Dióxido de Silicona

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 Laboratorio LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1868-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 DIC 2013** .....

Expediente N° 1-47-2445/13-9

DISPOSICIÓN N°

**7490**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.