



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3224-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3224-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4, denominado: Jeringa prellenada con ácido hialurónico + agujas descartables, Jeringa prellenada con ácido hialurónico y Lidocaína + agujas descartables, Inyector con jeringa prellenada con ácido hialurónico y Lidocaína + agujas descartables, marca Restylane.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4, correspondiente al producto médico denominado: Jeringa prellenada con ácido hialurónico + agujas

descartables, Jeringa prellenada con ácido hialurónico y Lidocaína + agujas descartables, Inyector con jeringa prellenada con ácido hialurónico y Lidocaína + agujas descartables, marca Restylane, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3357 de fecha 11 de junio de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la Revalidación de la fecha de inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4 la cual será 11 de junio de 2022.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1653-4.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia presente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3224-17-8