República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10103-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2108-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2108-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSLP QUADRIFOGLIO S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2297-3, denominado: Implante de Ácido Hialurónico, marca BioScience.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2297-3

denominado: Implante de Ácido Hialurónico, marca BioScience según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10563/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-0012-17-6

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF- 2019-93765285-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2297-3

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2108-19-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:13:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:13:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSLP QUADRIFOGLIO S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2297-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implante de Ácido Hialurónico

Marca: BioScience

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10563 de fecha: 10 de octubre de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-0012-17-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Genefill DX MD 004 Genefill Soft Fill MD 007 Genefill Soft Touch MD 006 Genefill Fine MD 005 Hyacorp Face II Voluma	Genefill DX MD 004 Genefill Soft Fill MD 007 Genefill Soft Touch MD 006 Genefill Fine MD 005 Hyacorp Face II Voluma Hyacorp Fine Hyacorp Face Hyacorp Face 2x2 ml Hyacorp Lips
Forma de presentación	GeneFill se distribuye en una jeringa estéril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster de un solo uso. Hyacorp Face II Voluma se distribuye en dos jeringas individuales estériles de 2 ml con adaptador LuerLock integrados con blísters individuales de un solo uso.	Caja x 1 jeringa Caja x 2 jeringas

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2108-19-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93765285-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Octubre de 2019

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIÓN MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.17 10:44:16 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.17 10:44:17 -03:00