Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0673

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21916/08-1 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 N° PM 1671-6, denominado: Balón Intragástrico y accesorios

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 1671-6, denominado: Balón Intragástrico y accesorios

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0673

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 Nº PM 1671-6

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 Nº 1-47-21916/08-1
DISPOSICIÓN Nº

0673

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

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° 0673, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: BIOENTERICS BIB System o BIB System / Balón Intragástrico y accesorios

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2459/08

Tramitado por expediente N° 1-47-27206/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	5540 Ekwill Street, Santa Barbara CA, Santa Barbara CA, Estados Unidos.	5540 Ekwill Street, Santa Barbara CA, Santa Barbara CA, Estados Unidos. 900 Parkway Global Park, La Aurora De Heredia, Costa Rica

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

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 1671-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 ENE 2011

Expediente N° 1-47-21916/08-1
DISPOSICIÓN N°

0673

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