



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

DISPOSICIÓN N° 0068

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11620/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, denominado: Prótesis Mamarias.

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:



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

DISPOSICIÓN N° **0068**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, denominado: Prótesis Mamarias.

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 1671-8.

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° 1-47-11620/12-6

DISPOSICIÓN N° **0068**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° 0...0...6...8a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Allergan Productos Farmacéuticos 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: Natrelle™- CUI / Prótesis Mamarias
Certificado de Empadronamiento N° PM 1671-8

Tramitado por expediente N° 1-47-8163/08-9

Disposición Autorizante N° 6688/08

Modificado por expedientes N° 1-47-20512/09-9 y 1-47-13535/11-4

Disposiciones Autorizantes N° 2019/10 y N° 895/12 respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Natrelle TM 40 Natrelle TM 45 Natrelle TM 110 Natrelle TM 110 Soft Touch™ Natrelle TM 120 Natrelle TM 120 Soft Touch™ Natrelle TM 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX	Natrelle™ 40 Natrelle™ 45 Natrelle™ 110 Natrelle™ 110 Soft Touch™ Natrelle™ 120 Natrelle™ 120 Soft Touch™ Natrelle™ 410 FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX



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

	Natrelle TM 410 -Soft Touch TM FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX Natrelle TM 510 Doble Gel LX, MX, FX Natrelle TM Komuro KML, KMM, KLL, KLM Natrelle TM Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM Natrelle TM INSPIRA™ TRX, TRF, TRM, TRL Natrelle TM INSPIRA™ TSX, TSF, TSM, TSL Natrelle TM INSPIRA™ SRX, SRF, SRM, SRL Natrelle TM INSPIRA™ SSX, SSF, SSM, SSL CUI CML CUI CMH CUI MLP CUI MHP CUI SLD CUI SHD CUI CMM CUI CFM	Natrelle™ 410 -Soft Touch™ FL, FM, FF, FX, ML, MM, MF, MX, LL, LM, LF, LX Natrelle™ 510 Doble Gel LX, MX, FX Natrelle™ Komuro KML, KMM, KLL, KLM Natrelle™ Ritz Princess RML, RMM, RFL, RFM Natrelle™ INSPIRA™ TRX, TRF, TRM, TRL Natrelle™ INSPIRA™ TSX, TSF, TSM, TSL Natrelle™ INSPIRA™ SRX, SRF, SRM, SRL Natrelle™ INSPIRA™ SSX, SSF, SSM, SSL Natrelle™ INSPIRA™ SRLP, SSLP, TRLP, TSLP CUI CML CUI CMH CUI MLP CUI MHP CUI SLD CUI SHD CUI CMM CUI CFM
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Farmacéuticos S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 ENE 2013

Expediente N° 1-47-11620/12-6

DISPOSICIÓN N° **0068**

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