



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

DISPOSICIÓN N° 0082

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11619/12-4 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 1671-13, denominado: Expansores tisulares para 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13, denominado: Expansores tisulares para 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



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

DISPOSICIÓN N° **0082**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-11619/12-4

DISPOSICIÓN N°

0082

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° 0082 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13 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 / Expansores tisulares para prótesis mamarias

Certificado de Empadronamiento N° PM 1671-13

Tramitado por expediente N° 1-47-22596/08-0

Disposición Autorizante N° 2903/09

Modificado por expedientes N° 1-47-20511/09-5 y 1-47-13534/11-0

Disposiciones Autorizantes N° 2024/10 (rectificada mediante Disposición N° 2011/11, expediente N° 1-47-9507/10-2) y N° 788/12 respectivamente

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Natrelle ™153; 133 FV	Natrelle ™153; 133 FV
	Natrelle ™153; 133 MV	Natrelle ™153; 133 MV
	Natrelle ™153; 133 LV	Natrelle ™153; 133 LV
	Natrelle ™153; 133 FX	Natrelle ™153; 133 FX
	Natrelle ™153; 133 MX	Natrelle ™153; 133 MX
	Natrelle ™153; 133 SX	Natrelle ™153; 133 SX
	Natrelle ™153; 133 SV	Natrelle ™153; 133 SV
	CUI CZV	Natrelle ™ T-153; 133 FV
	CUI FZV	Natrelle ™ T-153; 133 MV



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

CUI RZV	Natrelle™ T-153; 133 LV
CUI CRS	Natrelle™ T-153; 133 FX
CUI SFV	Natrelle™ T-153; 133 MX
CUI SRV	Natrelle™ T-153; 133 SX
CUI SFS	Natrelle™ T-153; 133 SV
CUI SCS	CUI CZV
CUI SRS	CUI FZV
CUI SLS	CUI RZV
CUI SOE	CUI CRS
	CUI SFV
	CUI SRV
	CUI SFS
	CUI SCS
	CUI SRS
	CUI SLS
	CUI SOE
	(con localizador MAGNA-FINDER™ y MAGNA-FINDER™ Xact)

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

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 Nº PM 1671-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 ENE 2013

Expediente Nº 1-47-11619/12-4
DISPOSICIÓN Nº **0082**

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