



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

**DISPOSICIÓN N° 0 6 8 4**

**22 ENE 2014**  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5688/13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM-1671-06, denominado: Balon Intragastrico 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 Nacional de Productos Medicos 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° 1271/13.



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

**DISPOSICIÓN N° 0684**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

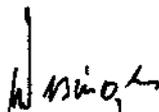
ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-1671-06, denominado: Balon Intragastrico y Accesorios y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2459 del 24 de abril del 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1671-06

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5688/13-8

DISPOSICION N° 0684

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0684** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N°-1671-06 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: BIB™System; ORBERA™System/ Balon Intragastrico y Accesorios.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2459 del 24 de abril del 2008; y sus respectivas modificaciones por Disposición ANMAT N° 0673/11; N° 1149/12 y N° 4297/12

Tramitado por expediente: 1-47-27206/07-3; 1-47-21916/08-1; 1-47-13536/11-8 y 1-47-25105/10-1 respectivamente.

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de abril de 2013	24 de abril de 2018



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

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 FARMACEUTICOS S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-5688/13-8

DISPOSICIÓN N°

**0684**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.