



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0924

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4626/13-7 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 Nº PM-1671-04, denominado: Relleno cutaneo de Acido Hialuronico/ Relleno cutaneo de Acido Hialuronico con lidocaina

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0924

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-1671-04, denominado: Relleno cutaneo de Acido Hialuronico/ Relleno cutaneo de Acido Hialuronico con lidocaina 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° 1677 del 31 de marzo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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-1671-04

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-4626/13-7

DISPOSICION N°

0924

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.N.M.S.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0924**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N°-1671-04 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: Juvederm Voluma/ Juvederm Voluma con Lidocaina/ Relleno cutaneo de Acido Hialuronico/ Relleno cutaneo de Acido Hialuronico con Lidocaina

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1677 del 31 de marzo de 2008; y sus respectivas modificaciones por Disposición ANMAT N° 3892/09; N° 7764/10 y N° 2753/12

Tramitado por expediente: 1-47-25043/07-7; 1-47-3388/09-7; 1-47-11816/10-0 y 1-47-22733/11-3 respectivamente.

Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de marzo de 2013	31 de marzo de 2018



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
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-1671-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-4626/13-7

DISPOSICIÓN N°

0924

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