



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

DISPOSICIÓN Nº 0788

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13534/11-0 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 Nº PM 1671-13, denominado: Expansores Tisulares para Prótesis Mamarias.

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 de Tecnología Médica 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 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 Nº PM 1671-13, denominado: Expansores Tisulares para Prótesis Mamarias.



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

DISPOSICIÓN N°

0788

ARTICULO 2° - 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 1671-13.

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° 1-47-13534/11-0

DISPOSICIÓN N°

0788

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° 0788, 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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Allergan Costa Rica S.A. en 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica para Marlow International en Parkway, Marlow, BUCKS SL7 1YL, Reino Unido	Allergan Costa Rica S.R.L. en 900 Parkway Global Park, La Aurora de Heredia, Costa Rica para Marlow International en Parkway, Marlow, BUCKS SL7 1YL, Reino Unido

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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



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

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-13,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....09 FEB 2012..

Expediente N° 1-47-13534/11-0

DISPOSICIÓN N°

0788

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