



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

DISPOSICIÓN Nº 1149

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13536/11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1671-6, denominado: Balón intragástrico y accesorios

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1149

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 1671-6, denominado: Balón intragástrico y accesorios

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 1671-6

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° 1-47-13536/11-8

DISPOSICIÓN N°

1149

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° **114,9** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Balón intragástrico y accesorios

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2459/08

Tramitado por expediente N° 1-47-27206/07-3

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre de fabricante	Allergan Ltd. Allergan Costa Rica S.A	Allergan Ltd. Allergan Costa Rica S.R.L



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

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 FARMACEUTICOS SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 FEB 2012.

Expediente N° 1-47-13536/11-8

DISPOSICIÓN N°

1149


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