



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

DISPOSICIÓN Nº **1 0 1 8**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-2558/13-1 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 y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 1671-7, denominado: Banda gástrica

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 Médicos 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de



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

DISPOSICIÓN Nº 1018

Autorización y Venta del Producto Médico Nº PM 1671-7, denominado: Banda gástrica y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 0877 de fecha 15 de febrero 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 1671-7.

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 Nº 1-47-2558/13-1

DISPOSICION Nº 1018



Dr. CARLOS CHIALE
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°.....**1018** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1671-7 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: Banda gástrica

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0877 de fecha 15 de febrero de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-27205/07-1

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	15 de febrero de 2013	15 de febrero de 2018
Modelos	LAP BAND® System (9.75cm, 10.0 cm, VG, AP Grande, AP chica) y accesorios incluyendo la herramienta RapidPort y el montaje de unión RapidPort	LAP BAND® System (9.75cm, 10.0 cm, VG, AP Grande, AP chica, 11.0 cm) y accesorios incluyendo la herramienta RapidPort y el montaje de unión RapidPort
Dirección del	5540 Ekwil Street-Santa	71 South Los Carneros



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

fabricante	Barabara CA-93111, Estados Unidos	Road, Goleta, CA 93117, Estados Unidos
------------	-----------------------------------	--

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 S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 FEB 2014**

Expediente N° 1-47-2558/13-1

DISPOSICIÓN N°

1 0 1 8




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.