



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

DISPOSICIÓN N°
2020

BUENOS AIRES, **23 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005704-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0268/17, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4, denominado: Relleno cutáneo de Ácido hialurónico, marca: Juvederm® VOLUMA/ Juvederm® VOLUMA con lidocaína.

Que se consignó erróneamente en la Disposición el desglose de rótulos e instrucciones de uso. Donde se desglosa: Rótulos e Instrucciones de uso a fs 95 y 96 a 99, debe desglosar: Rótulos e instrucciones de uso a fs 6 a 7 y 8 a 13 respectivamente. Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 2020

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase los Rótulos e Instrucciones de uso de la Disposición ANMAT N° 0268/17 donde se desglosa: Rótulos e Instrucciones de uso a fs 95 y 96 a 99, debe desglosar: Rótulos e Instrucciones de uso a fs 6 a 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1671-4 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005704-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

2020



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

E

