



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

DISPOSICIÓN N°

8692

BUENOS AIRES,

27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1705-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-10, denominado: Implantes Mamarios de Silicona, marca Motiva.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-10, correspondiente al producto médico denominado: Implantes Mamarios de Silicona, marca Motiva, propiedad de la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

Handwritten initials: *EF*, *E*, *H*



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

DISPOSICIÓN N°

8692

4129 de fecha 18 de julio de 2012 y sus modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1705-17-7

DISPOSICIÓN N°

sb

8692

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8692** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes Mamarios de Silicona

Marca: Motiva

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4129/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19437-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de julio de 2017	18 de julio de 2022

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1705-17-7

DISPOSICIÓN N°

8692

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