



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

**DISPOSICIÓN N° 4189**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1385/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Bios S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 690-1, denominado: implantes mamarios.

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 de Tecnología Médica 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° 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 N° PM 690-1, denominado: implantes mamarios.



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

DISPOSICIÓN N°

**4189**

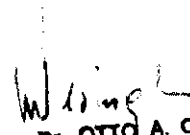
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 690-1.

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° 1-47-1385/11-1

DISPOSICIÓN N°

**4189**

  
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° 4.189, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 690-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Bios 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: Eurosilicone / Implantes mamarios  
 Certificado de Empadronamiento N° PM-690-1

Tramitado por expediente N° 1-47-17447/09-8

Disposición Autorizante N° 4266/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PARAGEL (superficie Lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (Superficie Texturada), en sus variedades: Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Alto, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Extra Alto, Gel cohesivo blando, Texturadas, Perfil Bajo, Gel	PARAGEL (superficie Lisa) y CRISTALLINE PARAGEL (Superficie Texturada), en sus variedades: Lisas, Perfil Bajo, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Medio, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Alto, Gel cohesivo blando, Lisas, Perfil Extra Alto, Gel cohesivo blando, Texturadas, Perfil Bajo, Gel



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

	<p>cohesivo blando,                  Texturadas, Perfil Medio, Gel                  cohesivo blando,                  Texturada, Perfil Alto, Gel                  cohesivo blando,                  Texturada, Perfil Muy Alto, Gel                  cohesivo blando,                  APTEX Texturadas, Perfil Alto,                  Gel Altamente Cohesivo,                  APTEX Texturada, Perfil Alto,                  Gel Cohesivo Natural,                  VERTEX Texturadas, Perfil                  Alto, Gel Altamente Cohesivo,                  VERTEX Texturada, Perfil Alto,                  Gel Cohesivo Natural                  En sus diferentes volúmenes                  entre 60 y 1000 cc.</p>	<p>cohesivo blando,                  Texturadas, Perfil Medio, Gel                  cohesivo blando,                  Texturada, Perfil Alto, Gel                  cohesivo blando,                  Texturada, Perfil Muy Alto, Gel                  cohesivo blando,                  APTEX Texturadas, Perfil Alto,                  Gel Altamente Cohesivo,                  APTEX Texturada, Perfil Alto,                  Gel Cohesivo Natural,                  VERTEX Texturadas, Perfil                  Alto, Gel Altamente Cohesivo,                  VERTEX Texturada, Perfil Alto,                  Gel Cohesivo Natural                  En sus diferentes volúmenes                  entre 60 y 1000 cc.</p> <p>Texturadas, perfil alto, gel                  natural subfamilia TM:                  TM F1 (F: largo máximo; 1: baja                  proyección)                  TM F2 (F: largo máximo; 2:                  moderada proyección)                  TM F3 (F: largo máximo; 3: alta                  proyección)                  TM M1 (M: largo moderado; 1:                  baja proyección)                  TM M2 (M: largo moderado; 2:</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		moderada proyección) TM M3 (M: largo moderado; 3: alta proyección) TM L1 (L: largo corto; 1: baja proyección) TM L2 (L: largo corto; 2: moderada proyección) TM L3 (L: largo corto; 3: alta proyección)
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Sirex Bios S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 690-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.6. JUN. 2011.....

Expediente N° 1-47-1385/11-1

DISPOSICIÓN N° **4189**

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