



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

DISPOSICIÓN Nº **4071**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21365/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 76-50, denominado: Prótesis mamarias rellenas de gel.

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.

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 Nº PM 76-50, denominado: Prótesis mamarias rellenas de gel.

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 Nº PM 76-50.



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

DISPOSICIÓN N° 4071

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° 1-47-21365/12-8

DISPOSICIÓN N°

4071

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° 4071, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medic 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: Perthese / Prótesis mamarias rellenas de gel

Certificado de Empadronamiento N° PM 76-50

Tramitado por expediente N° 1-47-15099/08-1

Disposición Autorizante N° 7439/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Prótesis mamaria rellena de gel, lisas perfil bajo (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Bajo, Liso.
	Prótesis mamaria rellena de gel, lisas perfil alto (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Alto, Liso.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil bajo (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Bajo, Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil moderado (distintos	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Moderado, Texturizado.



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

	volúmenes)	
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil moderado plus (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Plus Moderado, Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil alto (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Alto Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil ultra alto (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona; Perfil Ultra Alto Texturizado.
15	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil anatómico (distintos volúmenes)	Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil anatómico bajo (distintos volúmenes)	Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Perfil Bajo Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil anatómico moderado (distintos volúmenes)	Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Perfil Moderado Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil anatómico alto (distintos volúmenes)	Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Perfil Alto Texturizado.



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

		Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Texturizado.
		Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Perfil Alto Texturizado.
		Implante mamario anatómico relleno con gel de silicona, Perthese ESTHEA Perfil Super Alto Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil moderado (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Moderado, Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil moderado plus (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Plus Moderado, Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil alto (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Alto Texturizado.
	Prótesis mamaria rellena de gel, texturizada perfil ultra alto (distintos volúmenes)	Implante mamario relleno con gel de silicona, Perfil Ultra Alto Texturizado.
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE



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

		relleno con gel de silicona Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Bajo Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Moderado Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Alto Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Alto Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Ultra Alto Texturizado
		Implante mamario anatómico PERTHESE ESTHEA SENSIBLE relleno con gel de silicona Perfil Texturizado
Lugar de Elaboración:	Z.A. d'Outreville – 60541, Bornel, Francia	1 rue Camille Desmoulins 92130 Issy Les Moulineaux Francia

5,



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

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 Medic S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-21365/12-8

DISPOSICIÓN N°

**40711**

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