



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6478-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7311-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7311-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-10, denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, marca Estrianon/ Cientific.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-10, correspondiente al producto médico denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, marca Estrianon/ Cientific, propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8741/11 de fecha 28 de diciembre de 2011, la cual será 28 de

diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-10, denominado Gel sintético Inyectable para aumento tisular, marca Estrianon/ Cientific.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-22853398-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-10.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7311-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.22 09:33:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.22 09:33:06 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1058-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gel sintético Inyectable para aumento tisular.

Marca: Estrianon/ Cientific.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8741/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13971/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de diciembre de 2016	28 de diciembre de 2021
Nombre descriptivo	Gel sintético Inyectable para aumento tisular	Aceite de silicona para uso intraocular
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	15-584- Gel	16-844 Medios para el Reemplazo de Humor Vítreo/Acuoso
Forma de presentación	-	Envases conteniendo 2 viales de 5 ml.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8741/11.	Documento GEDO N° IF-2018-22852288-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8741/11.	Documento GEDO N° IF-2018-22852288-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-7311-16-1.

IF-2018-22853398-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22853398-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7311-16-1 (ANEXO)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.15 14:29:34 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 14:29:35 -03'00'