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

DISPOSICIÓN Nº 1728

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21297-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-401, denominado: Expansor – Implante de mama.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 16-401, denominado: Expansor – Implante de mama.

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

DISPOSICIÓN Nº 1728

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 16-401.

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 Nº 1-47-21297-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1728

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1728 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-401 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Expansor – Implante de mama.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° Disposición Autorizante: Nº 1301 de fecha 18 de Marzo de 2010.

Tramitado por expediente N°: 1-47-18466-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	SILTEX® Contour Profile® Becker 35 Expander / Breast Implant Cohesive II	- SILTEX® Contour Profile® Becker 35 Expander / Breast Implant Cohesive II - CENTERSCOPE, localizador magnético de puerto para inyección. - SISTEMA ASÉPTICO DE TRANSFERENCIA DE FLUIDO.
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden. Países Bajos	MENTOR 3041 Skyway Circle North Irving, TX 75038 Estados Unidos.

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-401, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 14 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-21297-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1728

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.