



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2106-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1243-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1243-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico / Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína, marca Juvederm® Voluma.

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 sus modificatorios.

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-1671-4, correspondiente al producto médico denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico / Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína, marca Juvederm® Voluma, propiedad de la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1677/08, de fecha 31 de marzo de 2008, la cual será 31 de marzo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4, denominado Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico / Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína, marca Juvederm® Voluma.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05887346-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4.

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° 1-47-3110-1243-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:34:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:34:41 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1671-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico/ Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína

Marca: Juvederm® Voluma

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1677/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25043-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	31 de marzo de 2018	31 de marzo de 2023
Nombre Genérico	Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico/ Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína	Relleno cutáneo de Ácido Hialurónico con lidocaína
Modelos	Juvederm® Voluma Juvederm® Voluma con lidocaína	Juvederm® Voluma con lidocaína

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

Expediente N° 1-47-3110-1243-18-2

IF-2019-05887346-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05887346-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - Allergan Productos Farmaceuticos S.A.

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: 2019.01.30 10:46:53 -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: 2019.01.30 10:46:54 -03'00'