



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

Disposición

Número: DI-2019-2219-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6987-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6987-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5859-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2285-2, denominado: Implante facial de hidroxapatita de calcio, marca RADIESSE.

Que por error se consigno mal el documento GEDO N° IF-2018-17852220-APN-DNPM#ANMAT.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el documento GEDO en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-5859-APN-ANMAT#MS, donde dice: GEDO N° IF-2018-17852220-APN-DNPM#ANMAT, debe decir: GEDO N° IF-2019-10106771-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2285-2 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6987-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:31:45 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: 2019.03.12 14:31:56 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MERZ ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2285-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implante facial de hidroxiapatita de calcio

Marca: Radiesse

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7443/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1586-15-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Radiesse Moderate Fill 0.8 cc Radiesse Volumen Advantage 1.5 cc	8069M15K1 Radiesse Moderate Fill 0.8 cc Implante inyectable 8071M15K1 Radiesse Volumen Advantage 1.5 cc Implante inyectable
Forma de Presentación	Radiesse Moderate Fill 0.8 cc: 1 jeringa precargada con 0.8cc 2 agujas 28 G T.W x ¾", 0.36 x 19mm (27 G D:I) Radiesse Volumen	Radiesse Moderate Fill 0.8 cc: 1 jeringa precargada con 0.8cc 2 agujas 27 G T.W x 0.75" (0.4 x 20mm) Radiesse Volumen Advantage 1.5 cc:

IF-2019-10106771-APN-DNPM#ANMAT

	Advantage 1.5 cc: 1 jeringa precargada con 1.5cc 2 agujas 28 G T.W x 3/4, 0.36 x 19mm (27 G D:I)	1 jeringa precargada con 1.5cc 2 agujas 27 G.T.W x 0.75" (0.4 x 20mm)
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6987-18-5

IF-2019-10106771-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10106771-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

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: 2019.02.19 12:39:11 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 12:39:11 -0300'