



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

Disposición

Número: DI-2019-2220-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6988-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6988-18-9 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-2017-12417-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2285-1, denominado: Implante reabsorbible inyectable de hialuronato de sodio reticulado, con y sin lidocaína, marca BELOTERO / BELOTERO LIDOCAINE.

Que por error se consigno mal el documento GEDO N° IF-2017-23253101-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-2017-12417-APN-ANMAT#MS, donde dice: GEDO N° IF-2017-23253101-APN-DNPM#ANMAT, debe decir: GEDO N° IF-2019-10122211-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2285-1 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° 1-47-3110-6988-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 14:32:01 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 14:32:06 -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 2285-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implante reabsorbible inyectable de Hialuronato de sodio reticulado, con y sin Lidocaína.

Marca: BELOTERO / BELOTERO LIDOCAINE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7913/15.

Tramitado por expediente N1-47-002140-15-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	BELOTERO / BELOTERO LIDOCAINE	BELOTERO
Modelos	Belotero® Soft; Belotero® Balance; Belotero® Intense; Belotero® Volume; Belotero® Soft Lidocaine; Belotero® Balance Lidocaine; Belotero® Intense Lidocaine; Belotero® Volume Lidocaine.	Belotero® Soft; 53- 120-1M0C1 Belotero® Balance; 53- 322-1M0C1 Belotero® Intense; 53- 425-1M0C1 Belotero® Volume; 53- 726-1M0A1 Belotero® Soft Lidocaine; 53-120L1- 1M0A1 Belotero® Balance Lidocaine; 53-322L1- 1M0C1 Belotero® Intense Lidocaine; 53-425L1- 1M0A1

IF-2019-10122211-APN-DNPM#ANMAT

		Belotero® Volume Lidocaine; 53-726L1-1M0A2 Belotero® Lips Contour 53-322L1-0M6A1 Belotero® Lips Shape 53-425L1-0M6A1
Fabricantes	ANTEIS S.A. Chemin des Aulx 18, CH-1228 Plan-les- Ouates, Ginebra, Suiza	ANTEIS S.A. 18 Chemin des Aulx, CH- 1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza Chemin des Aulx 12, CH- 1228 Plan-les-Ouates, Ginebra, Suiza Chemin d'Etraz 2, CH- 1027 Lonay, Vaud, Suiza
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 7913/15	Documento GEDO N° IF-2019-10115576- APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7913/15	Documento GEDO N° IF-2019-10115576- APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6988-18-9

IF-2019-10122211-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10122211-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 13:08:53 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 13:08:56 -03'00'