



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

DISPOSICIÓN N° 2652

BUENOS AIRES, 09 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16196/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUMINISTROS MEDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1955-1, denominado: La Femme Implants, Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona.

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 1955-1, denominado: La Femme Implants, Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2652

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1955-1.

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 N° 1-47-16196/11-2

DISPOSICIÓN N°

2652

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2652** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1955-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: La Femme Implants, Prótesis de mamas rellenas con gel de silicona.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5839/11

Tramitado por expediente N° 1-47-7912/11-1

57

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA			MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA		
	HIGH PROFILE (90%)			HIGH PROFILE (90%)		
Modelo(s) Inclusión de nuevas medidas	VOLUMEN	DIAMETRO mm	PROYECCION mm	VOLUMEN	DIAMETRO mm	PROYECCION mm
	260 cc	99	47	260 cc	99	47
	280 cc	102	49	280 cc	102	49
	300 cc	104	50	300 cc	104	50
	320 cc	107	51	320 cc	107	51
	340 cc	109	52	340 cc	109	52
	360 cc	111	53	360 cc	111	53
	380 cc	113	54	380 cc	113	54
	400 cc	115	55	400 cc	115	55
	420 cc	117	56	420 cc	117	56
	440 cc	119	57	440 cc	119	57



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

480 cc	121	58	480 cc	121	58
520 cc	125	60	520 cc	125	60
560 cc	128	61	560 cc	128	61
600 CC	131	63	600 CC	131	63
SUPER HIGH PROFILE (99%)			SUPER HIGH PROFILE (99%)		
VOLUMEN	DIAMETRO	PROYECCION	VOLUMEN	DIAMETRO	PROYECCION
	mm	mm		mm	mm
260 cc	97	54	260 cc	97	54
280 cc	100	56	280 cc	100	56
300 cc	102	58	300 cc	102	58
325 cc	105	59	325 cc	105	59
350 cc	108	60	350 cc	108	60
375 cc	110	61	375 cc	110	61
400 cc	112	62	400 cc	112	62
430 cc	114	63	430 cc	114	63
460 cc	116	64	460 cc	116	64
480 cc	118	65	480 cc	118	65
520 cc	122	66	520 cc	122	66
560 cc	127	68	560 cc	127	68
600 cc	130	69	600 cc	130	69
			660cc	134	74
SUPER HIGH PROFILE (95%)			SUPER HIGH PROFILE (95%)		
VOLUMEN	DIAMETRO	PROYECCION	VOLUMEN	DIAMETRO	PROYECCION
	mm	mm		mm	mm
230 cc	95	49	230 cc	95	49
250 cc	98	49,5	250 cc	98	49,5
270 cc	100	50	270 cc	100	50
290 cc	102	51	290 cc	102	51
320 cc	105	53	320 cc	105	53
365 cc	108	55	365 cc	108	55
380 cc	110	57	380 cc	110	57
410 cc	112	59	410 cc	112	59
430 cc	114	60	430 cc	114	60
450 cc	116	61	450 cc	116	61

5,



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

		470 cc	118	62
		500 cc	122	63
		540 cc	125	64
		560 cc	127	65
		580 cc	130	66
		620 cc	134	66,5

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SUMINISTROS MÉDICOS LA FEMME ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1955-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 MAY 2012**.....

Expediente N° 1-47-16196/11-2

DISPOSICIÓN N°

2652

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.