



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

DISPOSICIÓN N° **4904**

BUENOS AIRES, **15 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1555-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medsurgical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-11, denominado: Implantes Mamarios, marca: Motiva Implant Matrix.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-11, denominado Implantes Mamarios, marca Motiva Implant Matrix.



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

DISPOSICIÓN N° **4904**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-11.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1555-17-9

DISPOSICIÓN N°

sb

4904

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4904** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1759-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medsurgical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Implantes Mamarios

Marca: Motiva Implant Matrix

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 13656/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3922-16-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Corsé con Qid™ ERSC-180Q ERSC-210Q ERSC-240Q ERSC-260Q ERSC-280Q ERSC-300Q ERSC-325Q ERSC-350Q ERSC-380Q ERSC-410Q ERSC-440Q ERSC-475Q ERSC-510Q ERSC-550Q ERSC-590Q ERSC-650Q	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Corsé con Qid™ ERSC-180Q ERSC-210Q ERSC-240Q ERSC-260Q ERSC-280Q ERSC-300Q ERSC-325Q ERSC-350Q ERSC-380Q ERSC-410Q ERSC-440Q ERSC-475Q ERSC-510Q ERSC-550Q ERSC-590Q ERSC-650Q

Handwritten signature/initials

Handwritten mark



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

	ERSC-725Q ERSC-825Q ERSC-925Q ERSC-1050Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Full con Qid™ ERSF-145Q ERSF-175Q ERSF-205Q ERSF-220Q ERSF-235Q ERSF-255Q ERSF-275Q ERSF-295Q ERSF-315Q ERSF-335Q ERSF-355Q ERSF-375Q ERSF-400Q ERSF-425Q ERSF-450Q ERSF-500Q ERSF-550Q ERSF-625Q ERSF-700Q ERSF-775Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Demi con Qid™ ERSD-135Q ERSD-155Q ERSD-180Q ERSD-190Q ERSD-205Q ERSD-215Q ERSD-230Q ERSD-245Q ERSD-265Q ERSD-285Q ERSD-300Q	ERSC-725Q ERSC-825Q ERSC-925Q ERSC-1050Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Full con Qid™ ERSF-145Q ERSF-175Q ERSF-205Q ERSF-220Q ERSF-235Q ERSF-255Q ERSF-275Q ERSF-295Q ERSF-315Q ERSF-335Q ERSF-355Q ERSF-375Q ERSF-400Q ERSF-425Q ERSF-450Q ERSF-500Q ERSF-550Q ERSF-625Q ERSF-700Q ERSF-775Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Demi con Qid™ ERSD-135Q ERSD-155Q ERSD-180Q ERSD-190Q ERSD-205Q ERSD-215Q ERSD-230Q ERSD-245Q ERSD-265Q ERSD-285Q ERSD-300Q
--	--	--

Handwritten marks: a large 'E' and a signature.

Handwritten mark: a checkmark or '1'.



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

ERSD-320Q ERSD-340Q ERSD-360Q ERSD-380Q ERSD-425Q ERSD-475Q ERSD-525Q ERSD-575Q ERSD-625Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Mini con Qid™ ERSM-105Q ERSM-125Q ERSM-140Q ERSM-150Q ERSM-160Q ERSM-170Q ERSM-185Q ERSM-205Q ERSM-220Q ERSM-230Q ERSM-245Q ERSM-260Q ERSM-275Q ERSM-290Q ERSM-310Q ERSM-360Q ERSM-400Q ERSM-430Q ERSM-475Q ERSM-525Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Corsé con Qid™ ERVC-180Q ERVC-210Q ERVC-240Q ERVC-260Q	ERSD-320Q ERSD-340Q ERSD-360Q ERSD-380Q ERSD-425Q ERSD-475Q ERSD-525Q ERSD-575Q ERSD-625Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda SilkSurface™ Mini con Qid™ ERSM-105Q ERSM-125Q ERSM-140Q ERSM-150Q ERSM-160Q ERSM-170Q ERSM-185Q ERSM-205Q ERSM-220Q ERSM-230Q ERSM-245Q ERSM-260Q ERSM-275Q ERSM-290Q ERSM-310Q ERSM-360Q ERSM-400Q ERSM-430Q ERSM-475Q ERSM-525Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Corsé con Qid™ ERVC-180Q ERVC-210Q ERVC-240Q ERVC-260Q
--	--

Σ

be

1



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

ERVC-280Q ERVC-300Q ERVC-325Q ERVC-350Q ERVC-380Q ERVC-410Q ERVC-440Q ERVC-475Q ERVC-510Q ERVC-550Q ERVC-590Q ERVC-650Q ERVC-725Q ERVC-825Q ERVC-925Q ERVC-1050Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Full con Qid™ ERVF-145Q ERVF-175Q ERVF-205Q ERVF-220Q ERVF-235Q ERVF-255Q ERVF-275Q ERVF-295Q ERVF-315Q ERVF-335Q ERVF-355Q ERVF-375Q ERVF-400Q ERVF-425Q ERVF-450Q ERVF-500Q ERVF-550Q ERVF-625Q ERVF-700Q ERVF-775Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Demi	ERVC-280Q ERVC-300Q ERVC-325Q ERVC-350Q ERVC-380Q ERVC-410Q ERVC-440Q ERVC-475Q ERVC-510Q ERVC-550Q ERVC-590Q ERVC-650Q ERVC-725Q ERVC-825Q ERVC-925Q ERVC-1050Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Full con Qid™ ERVF-145Q ERVF-175Q ERVF-205Q ERVF-220Q ERVF-235Q ERVF-255Q ERVF-275Q ERVF-295Q ERVF-315Q ERVF-335Q ERVF-355Q ERVF-375Q ERVF-400Q ERVF-425Q ERVF-450Q ERVF-500Q ERVF-550Q ERVF-625Q ERVF-700Q ERVF-775Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Demi
---	---

Handwritten marks: a large 'C' and a signature.



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

con Qid™ ERVD-135Q ERVD-155Q ERVD-180Q ERVD-190Q ERVD-205Q ERVD-215Q ERVD-230Q ERVD-245Q ERVD-265Q ERVD-285Q ERVD-300Q ERVD-320Q ERVD-340Q ERVD-360Q ERVD-380Q ERVD-425Q ERVD-475Q ERVD-525Q ERVD-575Q ERVD-625Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Mini con Qid™ ERVM-105Q ERVM-125Q ERVM-140Q ERVM-150Q ERVM-160Q ERVM-170Q ERVM-185Q ERVM-205Q ERVM-220Q ERVM-230Q ERVM-245Q ERVM-260Q ERVM-275Q ERVM-290Q ERVM-310Q ERVM-360Q ERVM-400Q	con Qid™ ERVD-135Q ERVD-155Q ERVD-180Q ERVD-190Q ERVD-205Q ERVD-215Q ERVD-230Q ERVD-245Q ERVD-265Q ERVD-285Q ERVD-300Q ERVD-320Q ERVD-340Q ERVD-360Q ERVD-380Q ERVD-425Q ERVD-475Q ERVD-525Q ERVD-575Q ERVD-625Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - Ergonomix™ Redonda VelvetSurface™ Mini con Qid™ ERVM-105Q ERVM-125Q ERVM-140Q ERVM-150Q ERVM-160Q ERVM-170Q ERVM-185Q ERVM-205Q ERVM-220Q ERVM-230Q ERVM-245Q ERVM-260Q ERVM-275Q ERVM-290Q ERVM-310Q ERVM-360Q ERVM-400Q
--	--

Handwritten marks: a signature and an arrow pointing to the table.



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

	<p> ERVM-430Q ERVM-475Q ERVM-525Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Mini con Qid™ RSM-105+Q RSM-125+Q RSM-140+Q RSM-150+Q RSM-160+Q RSM-170+Q RSM-185+Q RSM-205+Q RSM-220+Q RSM-230+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Demi con Qid™ RSD-135+Q RSD-155+Q RSD-180+Q RSD-190+Q RSD-205+Q RSD-215+Q RSD-230+Q RSD-245+Q RSD-265+Q RSD-285+Q </p>	<p> ERVM-430Q ERVM-475Q ERVM-525Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Mini con Qid™ RSM-105+Q RSM-125+Q RSM-140+Q RSM-150+Q RSM-160+Q RSM-170+Q RSM-185+Q RSM-205+Q RSM-220+Q RSM-230+Q RSM-245+Q RSM-260+Q RSM-275+Q RSM-290+Q RSM-310+Q RSM-360+Q RSM-400+Q RSM-430+Q RSM-475+Q RSM-525+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Demi con Qid™ RSD-135+Q RSD-155+Q RSD-180+Q RSD-190+Q RSD-205+Q RSD-215+Q RSD-230+Q RSD-245+Q RSD-265+Q RSD-285+Q RSD-300+Q RSD-320+Q RSD-340+Q RSD-360+Q </p>
--	--	--

Handwritten marks: a large 'L' and a signature.



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

	<p>Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Full con Qid™</p> <p>RSF-145+Q RSF-175+Q RSF-205+Q RSF-220+Q RSF-235+Q RSF-255+Q RSF-275+Q RSF-295+Q RSF-315+Q RSF-335+Q</p> <p>Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Corsé con Qid™</p> <p>RSC-180+Q RSC-210+Q RSC-240+Q RSC-260+Q RSC-280+Q RSC-300+Q RSC-325+Q RSC-350+Q RSC-380+Q</p>	<p>RSD-380+Q RSD-425+Q RSD-475+Q RSD-525+Q RSD-575+Q RSD-625+Q</p> <p>Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Full con Qid™</p> <p>RSF-145+Q RSF-175+Q RSF-205+Q RSF-220+Q RSF-235+Q RSF-255+Q RSF-275+Q RSF-295+Q RSF-315+Q RSF-335+Q RSF-355+Q RSF-375+Q RSF-400+Q RSF-425+Q RSF-450+Q RSF-500+Q RSF-550+Q RSF-625+Q RSF-700+Q RSF-775+Q</p> <p>Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - SilkSurface™ PLUS Corsé con Qid™</p> <p>RSC-180+Q RSC-210+Q RSC-240+Q RSC-260+Q RSC-280+Q RSC-300+Q RSC-325+Q RSC-350+Q RSC-380+Q</p>
--	---	---

Handwritten initials and marks.



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

	RSC-410+Q	RSC-410+Q
		RSC-440+Q
		RSC-475+Q
		RSC-510+Q
		RSC-550+Q
		RSC-590+Q
		RSC-650+Q
		RSC-725+Q
		RSC-825+Q
		RSC-925+Q
		RSC-1050+Q
	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Mini con Qid™	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Mini con Qid™
	RVM-105+Q	RVM-105+Q
	RVM-125+Q	RVM-125+Q
	RVM-140+Q	RVM-140+Q
	RVM-150+Q	RVM-150+Q
	RVM-160+Q	RVM-160+Q
	RVM-170+Q	RVM-170+Q
	RVM-185+Q	RVM-185+Q
	RVM-205+Q	RVM-205+Q
	RVM-220+Q	RVM-220+Q
	RVM-230+Q	RVM-230+Q
		RVM-245+Q
		RVM-260+Q
		RVM-275+Q
		RVM-290+Q
		RVM-310+Q
		RVM-360+Q
		RVM-400+Q
		RVM-430+Q
		RVM-475+Q
		RVM-525+Q
	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Demi con Qid™	Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Demi con Qid™
	RVD-135+Q	RVD-135+Q
	RVD-155+Q	RVD-155+Q
	RVD-180+Q	RVD-180+Q
	RVD-190+Q	RVD-190+Q
	RVD-205+Q	RVD-205+Q
	RVD-215+Q	RVD-215+Q



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

	RVD-230+Q RVD-245+Q RVD-265+Q RVD-285+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Full con Qid™ RVF-145+Q RVF-175+Q RVF-205+Q RVF-220+Q RVF-235+Q RVF-255+Q RVF-275+Q RVF-295+Q RVF-315+Q RVF-335+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Corsé con Qid™ RVC-180+Q	RVD-230+Q RVD-245+Q RVD-265+Q RVD-285+Q RVD-300+Q RVD-320+Q RVD-340+Q RVD-360+Q RVD-380+Q RVD-425+Q RVD-475+Q RVD-525+Q RVD-575+Q RVD-625+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Full con Qid™ RVF-145+Q RVF-175+Q RVF-205+Q RVF-220+Q RVF-235+Q RVF-255+Q RVF-275+Q RVF-295+Q RVF-315+Q RVF-335+Q RVF-355+Q RVF-375+Q RVF-400+Q RVF-425+Q RVF-450+Q RVF-500+Q RVF-550+Q RVF-625+Q RVF-700+Q RVF-775+Q Implantes Mamarios Estériles de Silicona Motiva Implant Matrix® - VelvetSurface™ PLUS Corsé con Qid™ RVC-180+Q
--	--	--

Handwritten marks: a large 'C' and a signature.



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

	RVC-210+Q RVC-240+Q RVC-280+Q RVC-300+Q RVC-325+Q RVC-350+Q RVC-380+Q RVC-410+Q	RVC-210+Q RVC-240+Q RVC-280+Q RVC-300+Q RVC-325+Q RVC-350+Q RVC-380+Q RVC-410+Q RVC-440+Q RVC-475+Q RVC-510+Q RVC-550+Q RVC-590+Q RVC-650+Q RVC-725+Q RVC-825+Q RVC-925+Q RVC-1050+Q
--	--	---

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 MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1759-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...15 MAYO...2017.

Expediente N° 1-47-3110-1555-17-9

DISPOSICIÓN N°

4904

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.