



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

DISPOSICIÓN N° 5931

BUENOS AIRES, 09 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21167/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-7, denominado: banda gástrica

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5931

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 1671-7, denominado: banda gástrica

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 deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-7

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° 1-47-21167/11-2

DISPOSICIÓN N°

5931

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° **5931** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: banda gástrica

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0877/08

Tramitado por expediente N° 1-47-27205/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
USO PROPUESTO	El sistema LAP-BAND™ está indicado para la reducción de peso en pacientes adultos con obesidad	El sistema LAP-BAND™ está indicado para la reducción de peso en pacientes adultos con obesidad severa y un índice de masa corporal (IMC) de al menos 40 o IMC de al menos 35 con una o más condiciones co-mórbidas severas asociadas que representen una amenaza al pronóstico vital o funcional del



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

	severa y un índice de masa corporal (IMC) de al menos 40 o IMC de al menos 35 con una o más condiciones comórbidas severas asociadas que representen una amenaza al pronóstico vital o funcional del paciente.	paciente. Sólo para LAP-BAND AP (Grande y chica): el sistema LAP-BAND™ AP está indicado para la reducción de peso en pacientes con obesidad severa y un IMC de al menos 35, o un IMC de al menos 30 asociado a uno o mas trastornos comórbidos severos. La banda está indicada para ser usada sólo por pacientes adultos con obesidad severa que fallaron al utilizar alternativas de reducción de peso más conservadoras, tales como una dieta supervisada, ejercicio y programas de modificación de comportamiento, o en pacientes con un sobrepeso de 45 kilos o más respecto a su peso ideal. El sistema LAP-BAND™ AP está aprobado para ser usado en pacientes adolescentes (de 14 a 17 años de edad, pospubescentes).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1671-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 09 OCT 2012

Expediente N° 1-47-21167/11-2

DISPOSICIÓN N° 5931

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