



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N°**

**8274**

**BUENOS AIRES,**

**0-7 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-641-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-7, denominado: IMPLANTE FACIAL, marca NAGOR.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-7, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTE FACIAL, marca NAGOR, propiedad de la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3807 de



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

# DISPOSICIÓN N° 8274

fecha 06 de Julio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-7, denominado: IMPLANTE FACIAL, marca NAGOR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-599-7.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-641-17-5

DISPOSICIÓN N°

8274

F.R.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° **8274** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-599-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE FACIAL.

Marca: NAGOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3807/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1456/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020
Modelos	CI-A, CI-CB, MI-A, MI-E, MI-S, NI-D, NI-DC.	CI-A 1, CI-A 2, CI-A 3, CI-A 4, CI-CB 1, CI-CB 2, CI-CB 3, MI-A 1, MI-A 2, MI-A 3, MI-E 1, MI-E 2, MI-E 3, MI-S 1, MI-S 2, MI-S 3, NI-D 1, NI-D 2, NI-D 3, NI-DC 1, NI-DC 2, NI-DC 3.

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 INTERSIL MEDICAL DE CAROLE ANNE JACKSON, Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM Nº PM-599-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 OCT 2015.....

Expediente Nº 1-47-3110-641-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**8274**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

✓