



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

DISPOSICIÓN N° 5678

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19843/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-400, denominado: IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA, marca PEROUSE® PLASTIE.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-400, denominado: IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA, marca PEROUSE® PLASTIE.



DISPOSICIÓN N° 5678

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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-400.

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° 1-47-19843/12-8

DISPOSICIÓN N°

5678

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° **5678** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-400 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE DE MAMA RELLENO DE GEL DE SILICONA.

Marca: PEROUSE® PLASTIE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1078/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18467/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Perouse Plastie subsidiaria de Mentor Corporation, Z.A. d'Outreville, 60540 Bornel, Francia.	PEROUSE PLASTIE, Z.A. d'Outreville, 60540 Bornel, Francia. PEROUSE PLASTIE, 1 rue Camille Desmoulins, 92130 Issy Les Moulineaux, Francia.
Modelos	PERTHESE® (TX, MX, MP, 540, 550, 700T y 510T) PERTHESE® SENSITIVE (BMX, BMP, B540 y B550) PERTHESE® ESTHEA (AX, EMP, ELP, EHP y ESHP)	PERTHESE®, IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL: • Implante mamario relleno de gel de silicona perfil bajo liso (700T "volume"), • Implante mamario relleno de gel de silicona perfil alto liso (510T "volume"), • Implante mamario relleno de gel de silicona perfil bajo texturizado (TX "volume"),



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

		<ul style="list-style-type: none">• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil moderado texturizado (MX "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil moderado Plus texturizado (MP "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil alto texturizado (540 "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil super alto texturizado (550 "volume") <p>PERTHESE® SENSITIVE, IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL:</p> <ul style="list-style-type: none">• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil moderado texturizado (BMX "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil moderado plus texturizado (BMP "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil alto texturizado (B540 "volume"),• Implante mamario relleno de gel de silicona perfil ultra alto texturizado (B550 "volume") <p>PERTHESE® ESTHEA IMPLANTES MAMARIOS RELLENOS DE GEL:</p> <ul style="list-style-type: none">• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA texturizado (AX "volume"),• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA perfil bajo texturizado (ELP "volume"),
--	--	--

5



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

		<ul style="list-style-type: none">• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA perfil moderado texturizado (EMP "volume"),• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA perfil alto texturizado (EMHP "volume"),• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA texturizado (EFP "volume"),• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA perfil alto texturizado (EHP "volume"),• Implante mamario anatómico relleno de gel de silicona PERTHESE® ESTHEA perfil super alto texturizado (ESHP "volume")
--	--	---

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-400, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-19843/12-8

DISPOSICIÓN N°

5678

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