



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº **5696**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-6613/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-189-122, Implante para incontinencia fecal, PROMEDON.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5696

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-189-122 correspondiente al producto Implante para incontinencia fecal, PROMEDON, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4723 de fecha 15 DE Agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-189-122.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6613/13-4

DISPOSICION N°

5696

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5699, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado EXANTIA, Implantes para incontinencia fecal. Según disposición modificatoria N° 4787/09 tramitado por expediente 1-47-8780/09-1.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4723/08

Tramitado por expediente N° 1-47-2621/08-2

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Agosto de 2013	15 de Agosto de 2018

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PROMEDON S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-189-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-6613/13-4  
DISPOSICIÓN N°

**5696**

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