



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

DISPOSICIÓN N°

8500

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5353-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1559-12, denominado COMPOSITE PARA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES DE CURADO DUAL, marca: BJM.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1559-12 correspondiente al producto COMPOSITE PARA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES DE CURADO DUAL, marca: BJM, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

8500

1725/07 de fecha 21 de marzo de 2007 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-1559-12, denominado COMPOSITE PARA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES DE CURADO DUAL, marca: BJM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5353-13-1

DISPOSICION N°

gs

8500

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8500**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: COMPOSITE PARA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES DE CURADO DUAL.

Marca: BJM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1725/07 de fecha 21 de marzo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-223-07-3.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de marzo de 2012	21 de marzo de 2017
Modelo/s:	Q-Core.	100100 Q-Core, tono blanco, 25ml. 100101 Q-Core, tono A3, 25ml. 100103 Q-Core, tono azul, 25ml. 100105 Q-Core, tono blanco, 50ml. 100106 Q-Core, tono A3, 50ml. 100107 Q-Core, tono azul,



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

		50ml. 100900 Q-Core en jeringas, tono blanco, 2x5ml. 100901 Q-Core en jeringas, tono A3, 2x5ml. 100902 Q-Core en jeringas, tono azul, 2x5ml. 100907 Q-Core en jeringas A3 3ml + 4 puntas para mezcla + 4 puntas intraorales.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 1725/07	Proyecto de Rótulo a fojas 31.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 1725/07	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 32 a 34.
Lugar/es de elaboración:	12 Hassadna St. Industrial Park, Or-Yehuda, 60200, Israel.	12 Hassadna St., Or-Yehuda, 60200, Israel.

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 FABIO DANIEL PEISAJOVICH Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 DIC 2014

Expediente N° 1-47-5353-13-1

DISPOSICIÓN N°

8500

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