



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3075-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3075-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN SURGERY S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-5, denominado: Relleno Óseo de Hidroxiapatita Bovina, marca : ICG[®], BIOTRANS[®], AMERICAN SURGERY[®], CLOVER[®], UPPER[®], Imb[®].

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 Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-5,

denominado Relleno Óseo de Hidroxiapatita Bovina, marca: ICG[®], BIOTRANS[®], AMERICAN SURGERY[®], CLOVER[®], UPPER[®], Imb[®]. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6327/15 y tramitado por expediente N° 1-47-1731-14-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06134948-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-5.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3075-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 13:49:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.14 13:49:20 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN SURGERY S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-5 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Relleno Óseo de Hidroxiapatita Bovina

Marca: ICG ®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6327/15

Tramitado por expediente N° 1-47-00-1731-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc 2 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc 3 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc 4 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc 5 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc	2013-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc 9577-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc 2012-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc 9578-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc

	<p>cc 6 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc 7 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc 8 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc 9 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc 10 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc 11 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc 12 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc 13 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc 14 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS</p>	<p>9579-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc 9580-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc 9581-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc 9582-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc 2014-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc 9583-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc 9584-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc 9585-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc 9586-000 RELLENO ÓSEO</p>
--	---	--

	<p>ESPONJOSOS 50 cc 15 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 16 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 17 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un 18 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un 19 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15 20 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15 21 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30 22 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30 23 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X6 24 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA</p>	<p>DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc 9587-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc 2074-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 9588-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 9589-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un 9590-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un 2075-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15 9591-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15 2076-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30 9592-000 RELLENO ÓSEO</p>
--	--	---

	<p>(60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X6</p> <p>25 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X8</p> <p>26 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X8</p> <p>27 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X10</p> <p>28 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X10</p> <p>29 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X12</p> <p>30 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X12</p> <p>31 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X14</p> <p>32 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X14</p>	<p>DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30</p> <p>9593-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X6</p> <p>9594-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X6</p> <p>2095-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X8</p> <p>9595-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X8</p> <p>2096-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X10</p> <p>9596-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X10</p> <p>2097-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X12</p> <p>9597-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X12</p> <p>9598-000 RELLENO ÓSEO</p>
--	---	--

		<p>DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X14 9599-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%) CUÑA ESPONJOSA 50X40X14 2015-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1 cc 2016-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1,5 cc 2024-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2 cc 2026-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc 2027-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 3 cc 2069-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 4 cc ORO-00-FULL-0-B RELLENO ÓSEO ORO-00-10GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc, presentación individual ORO-00-30GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc,</p>
--	--	---

		presentación individual ORO-00-2.5G-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc, presentación individual INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3075-19-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3075-19-7 AMERICAN SURGERY S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:48:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:48:31 -03:00