



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

DISPOSICIÓN N° 3818

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16226/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado Inscripción en el RPPTM de Producto Médico N° PM 1029-17, denominado: Sustituto óseo (TCP Fosfato tricálcico).

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 Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 de Producto Médico N° PM 1029-17, denominado: Sustituto óseo (TCP Fosfato tricálcico).

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN N° **3818**

agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM de Producto Médico N° PM 1029-17.

ARTÍCULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección Nacional de Gestión de Información Técnica 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° 1-47-16226/13-1

DISPOSICIÓN N°

**3818**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° **3818**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: KASIOS TCP/ Sustituto óseo (TCP Fosfato tricálcico)

Certificado de Empadronamiento N° PM 1029-17

Tramitado por expediente N° 1-47-14839/09-3

Disposición Autorizante N° 1473/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración:	ZI La Croix/8, Impasse de la Feuilleraie, 31140 Launaguet, Francia	18 Chemin de la Violette, 31240 L'Union, Francia

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 IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM de Producto Médico N° PM 1029-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 JUN 2014 .....

Expediente N° 1-47-16226/13-1

DISPOSICIÓN N° **3818**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.