



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

DISPOSICIÓN Nº 4432

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16225/13-6 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 de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1029-27, denominado: Sustituto óseo (TCP Fosfato tricálcico), marca: KASIOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM 1029-27, denominado: Sustituto óseo (TCP Fosfato tricálcico), marca: KASIOS.

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 agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1029-27.



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

4 4 3 2

DISPOSICIÓN Nº


ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección Nacional de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16225/13-6

DISPOSICIÓN Nº

4 4 3 2

EC

  
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° **4.432**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1029-27 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 genérico aprobado: Sustituto óseo (TCP, Fosfato tricálcico)

Marca: KASIOS

Disposición Autorizante N° 5126/12

Tramitado por expediente N° 1-47-776/12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración:	8 Impasse de la Feuilleraie - ZI La Croix-31 Launaguet - Francia	18 Chemin de la Violette, 31240 L'Union, Francia
Modelos:	Modelos autorizados según Disposición N° 5126/12	K43303H KAGE 13x14 H3 mm K43304H KAGE 13x14 H4 mm K43305H KAGE 13x14 H5 mm K43306H KAGE 13x14 H6 mm K43307H KAGE 13x14 H7 mm K43308H KAGE 13x14 H8 mm K43309H KAGE 13x14 H9 mm K43310H KAGE 13x14 H10 mm K4331703H KAGE 13x17 H3 mm K4331704H KAGE 13x17 H4 mm K4331705H KAGE 13x17 H5 mm K4331706H KAGE 13x17 H6 mm K4331707H KAGE 13x17 H7 mm K4331708H KAGE 13x17 H8 mm K4331709H KAGE 13x17 H9 mm K4331710H KAGE 13x17 H10mm



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

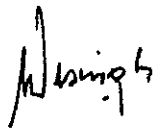
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1029-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

24 JUN 2014  
Expediente N° 1-47-16225/13-6

DISPOSICIÓN N°

4432

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