



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2064-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2064-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21, denominado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca GEISTLICH PHARMA.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21, correspondiente al producto médico denominado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca GEISTLICH

PHARMA, propiedad de la firma DENTALMAX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3737 de fecha 29 de junio de 2012, la cual será 29 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21, denominado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca GEISTLICH PHARMA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25080192-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2064-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.01 12:35:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 12:35:38 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENTALMAX S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto.

Nombre genérico aprobado: MATRIZ DE COLÁGENO.

Marca: GEISTLICH PHARMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3737/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2327/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de Junio de 2017	29 de Junio de 2022
Formas de Presentación	-----	1 matriz, tamaño 8 milímetros de diámetro. 1 matriz, tamaño 15 x 20 milímetros. 1 matriz, tamaño 20 x 30 milímetros. 1 matriz, tamaño 30 x 40 milímetros.
Período de Vida Útil	3 años	4 años
Lugar de Elaboración	Bahnhofstrasse 40-CH-6110 Wolhusen-Suiza.	Bahnhofstrasse 40-6110 Wolhusen-Suiza.

IF-2017-25080192-APN-DNPM#ANMAT

Método de esterilización	-----	Radiación Gamma.	
Fuente de Obtención de Materia prima	-----	Matriz de colágeno porcino.	

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

Expediente Nº 1-47-3110-2064-17-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25080192-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2064-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 16:43:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 16:43:28 -03'00'