**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9195-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-3954-19-4

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3954-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2221-3, denominado: JERINGAS PRELLENADAS CON ÁCIDO HIALURÓNICO, marca BIOVICO.

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 Nº PM-2221-3,

denominado: JERINGAS PRELLENADAS CON ÁCIDO HIALURÓNICO, marca BIOVICO según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-4098-APN-ANMAT#MSYDS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3174-18-7

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82832825-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2221-3.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-0000-3954-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:32:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:32:38 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2221-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: JERINGAS PRELLENADAS CON ÁCIDO HIALURÓNICO
Nombre comercial: BIOVICO
Clase: IV
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4098/19
Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3174-18-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Dirección del fabricante | Biovico Sp. z o.o.<br>Ul.Hryniewickiego 6B/135<br>81-340 Gdynia, Polonia | Biovico Sp z o.o.<br>ul. Hutnicza 15B<br>81-061 Gdynia, Polonia |
| Modelo/s | BIOLEVOX HA<br>Biolevox HA 1,0%<br>Biolevox HA 1,2%<br>Biolevox HA 1,4%<br>Biolevox HA 1,6%<br>Biolevox HA 2,2%<br>Biolevox HA 3,0%<br>BIOLEVOX ONE<br>Biolevox ONE 2,5%(4,8ml) | BIOLEVOX HA<br>Biolevox HA 1,0%<br>Biolevox HA 1,2%<br>Biolevox HA 1,4%<br>Biolevox HA 1,6%<br>Biolevox HA 2,2%<br>Biolevox HA 3,0%<br>BIOLEVOX ONE<br>Biolevox ONE 2,5% |

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-3954-19-4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-82832825-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3954-19-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:21:08 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:21:09 -03'00'