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

DISPOSICIÓN Nº 7433

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9260/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 1628-3, denominado: Injerto Sintetico Bioactivo. Marca: NOVABONE.

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 Productos Medicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 7433

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1628-3, denominado: Injerto Sintetico Bioactivo marca: NOVABONE y revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma KINETICAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4804 de fecha 15 de agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM N° 1628-3

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Direccion Nacional de Productos Medicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Direccion de Gestion de Información Tecnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9260/13-3

DISPOSICION N° 7433

MC

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7433....., a los efectos de su anexado en el Certificado de inscripción en el RPPTM de Productos Médicos PM 1628-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca/Nombre Genérico aprobado: NOVABONE/ Injerto Sintetico Bioactivo
Autorizado por Disposición ANMAT N°4804 de fecha 15 de agosto de 2008.
Tramitado por expediente N° 1-47-2832/08-1
Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripcion y en el RPPTM de Productos Médicos	15 de agosto de 2013	15 de agosto de 2018
Cambio de domicilio de fabricante e inclusión de referencia a distribuidor	FABRICANTE: NovaBone Products, LLC 13709 Progress Blvd, Alachua, Florida 32615, Estados Unidos.	FABRICANTE: NovaBone Products, LLC 13631 Progress Blvd, #600 Alachua, Florida 32615, Estados Unidos. DISTRIBUIDOR: Musculoskeletal Transplant

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

		Foundation 1232 Mid Valley Drive, Jessup. PA 18434. Estados Unidos.
Inclusion de variedades y forma de presentacion	Modelos: NOVABONE PUTTY-CMF 0,5/1.0cc NOVABONE PUTTY 2,5/5/10cc	Modelos: 770600 NOVABONE PUTTY-CMF 0,5cc 770601 NOVABONE PUTTY-CMF 1,0cc 770602 NOVABONE PUTTY-2,5cc 770605 NOVABONE PUTTY-5cc 770610 NOVABONE PUTTY-10cc 771600 NOVABONE PUTTY jeringa 0,5cc 771601 NOVABONE PUTTY jeringa 1cc 771602 NOVABONE PUTTY jeringa 2,5cc 771605 NOVABONE PUTTY jeringa 5cc 771610 NOVABONE PUTTY jeringa 10cc
Rotulo y Manual de Instrucciones	Aprobadas segun Disposicion ANMAT 4804/08	Rotulo e Instrucciones de uso a fjs. 84 y 85-88

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 KINETICAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM 1628-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 OCT 2014.....

Expediente N° 1-47-9260/13-3

DISPOSICION 7433

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.