



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

DISPOSICIÓN N° 5168

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14665/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-381, denominado: Bonesource, Cemento de Hidroxiapatita.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-381, denominado: Bonesource, Cemento de Hidroxiapatita.



DISPOSICIÓN N° 5 1 6 8

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

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-381.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-14665/10-8

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5168**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-381 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca/ Nombre descriptivo aprobado: Bonesource, Cemento de Hidroxiapatita.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0919/08

Tramitado por expediente N° 1-47-25/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo(s) Inclusión de nuevos códigos	79-41902 Bonesource Classic 2.5 gram (1.5cc)	6184-0-025 Bonesource Classic 2.5 gram (1.5cc)
	79-41905 Bonesource Classic 5 gram (3cc)	6184-0-050 Bonesource Classic 5 gram (3cc)
	79-41910 Bonesource Classic 10 gram (6cc)	6184-0-100 Bonesource Classic 10 gram (6cc)
	79-41925 Bonesource Classic 25 gram (15cc)	6184-0-250 Bonesource Classic 25 gram (15cc)

5.



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

	79-41950 Bonesource Classic 50 gram (30cc)	6184-0-500 Bonesource Classic 50 gram (30cc)
--	---	---

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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 AGO 2012

Expediente N° 1-47-14665/10-8

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.