



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

DISPOSICIÓN Nº

**6619**

**BUENOS AIRES, 14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-165-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-17, denominado: SUSTITUTO ÓSEO (TCP, FOSFATO TRICÁLCICO), marca KASIOS-TCP.

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 Médicos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-17, correspondiente al producto médico denominado: SUSTITUTO ÓSEO (TCP, FOSFATO TRICÁLCICO), marca KASIOS-TCP, propiedad de la firma IPMAG S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1473 de

LV

↓



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

DISPOSICIÓN Nº **6619**

fecha 25 de Marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1029-17, denominado: SUSTITUTO ÓSEO (TCP, FOSFATO TRICÁLCICO), marca KASIOS-TCP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1029-17.

ARTÍCULO 4º.- 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, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-165-15-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

**6619**

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
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°...~~6619~~... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-17 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-TCP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1473/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14839/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Marzo de 2015	25 de Marzo de 2020
Modelos	GRANULADO, VARILLAS, BLOQUES, CILINDROS, CUÑAS.	K43105G-E Granulado 2-3 mm- 5cc (3.2g). K43110G-E Granulado 2-3 mm-10cc ( 6.2 g.). K43115G-E Granulado 2-3 mm -15cc ( 9.6g). K43120G-E Granulado 2-3 mm -20cc(12.4g). K43105S-E Varillas 5x5x20 mm. K43115B-E Bloques 15x15x20 mm. K43120B-E Bloques 15x20x30 mm. K43125B-E Bloques 25x25x25 mm.

*f*  
*LV*



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

Modelos		K43108C-E Cilindros Diam 8mm Alt. 20 mm. K43110C-E Cilindros Diam 10mm Alt. 20 mm. K43112C-E Cilindros Diam 12mm Alt. 20 mm. K43114C-E Cilindros Diam 14mm Alt. 20 mm. K43106W-E Cuñas 6 mm. K43108W-E Cuñas 8 mm. K43110W-E Cuñas 10 mm. K43112W-E Cuñas 12 mm. K43114W-E Cuñas 14 mm.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 1473/10	A fojas 61 a 63.
Rótulo	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 1473/10	A fojas 60.

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-1029-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

14 AGO 2015

Expediente N° 1-47-3110-165-15-1

DISPOSICIÓN N° **6619**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.