



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

DISPOSICIÓN N°

9134

BUENOS AIRES,

11 ABO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1100-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2236/16, por la cual se aprobó la modificación y Revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13 denominado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca GEISTLICH PHARMA AG..

Que por error se omitió agregar en el cuadro de Anexo de la Disposición la Revalidación y Modificación la Forma de Presentación: Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm, 0.5g, 1cc.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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:

EA



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 3 4

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición y el cuadro de Anexo de Autorización de Modificación de Producto Médico, Disposición ANMAT N°2236 de fecha 07 de marzo de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma, en el ítem, Formas de Presentación: Por unidad: Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 0.25g, Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 0.5g, Geistlich Bio-Oss 0.25-1mm, 2.0g, Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 0.5g, Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 2.0g, Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm, 0.25g, 0.5cc, Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm, 0.5g, 1cc, Geistlich Bio-Oss Pen 1-2mm, 0.5g, 1.5cc, Geistlich Bio-Oss Block 1x1x2cm.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-707-13 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1100-15-2

DISPOSICIÓN N°

msm

9 1 3 4

  
**Dr. ROBERTO LISE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.