



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-350-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-350-17-3 del Registro de esta  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, denominado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca: GEISTLICH PHARMA AG.

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 la Dirección 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 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13, denominado: SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO, marca: GEISTLICH PHARMA AG.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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 N° 1-47-3110-350-17-3

MQ

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX 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 ESPONJOSO

Marca: GEISTLICH PHARMA AG

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2184/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3949/09-5 y agregado N°1-47-19193/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Presentación	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 1-2mm, 0.5g, 1.5cc Geistlich Bio-Oss Block 1x1x2cm	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, 0.25 g, 0.5cc Geistlich Bio-Oss Pen 1-2mm, 0.5g, 1.5cc Geistlich Bio-Oss Block 1x1x2cm Geistlich Bio-Oss 0.25x1m, 1 g Geistlich Bio-Oss 1-2mm, 1g

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 DENTALMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-13.

Expediente N° 1-47-3110-350-17-3