



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2018-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2018-18-2 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-707-21, denominado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca: GEISTLICH PHARMA.

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-707-21, denominado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca: GEISTLICH PHARMA, según Disposición Autorizante

de (RPPTM) N° 3737/12 y tramitado por expediente N° 1-47-2327-12-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-38220169-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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° 1-47-3110-2018-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.30 16:14:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.30 16:14:52 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENTALMAX S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-21 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: MATRIZ DE COLÁGENO, marca: GEISTLICH PHARMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3737/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2327-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelos	Geistlich Mucograft Geistlich Mucograft Seal	Geistlich Mucograft Geistlich Mucograft Seal Geistlich Fibro Gide
Formas de Presentación	Envase conteniendo cada uno: Geistlich Mucograft: 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm. 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm. 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm. Geistlich Mucograft Seal: 1 matriz, tamaño 8 mm de	Envase conteniendo cada uno: Geistlich Mucograft: 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm. 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm. 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm. Geistlich Mucograft Seal: 1 matriz, tamaño 8 mm de

IF-2018-38220169-APN-DNPM#ANMAT

	diámetro	diámetro Geistlich Fibro Gide: 1 matriz, tamaño 15 x 20 x 6 mm de espesor. 1 matriz, tamaño 20 x 40 x 6 mm de espesor.
Período de vida útil	Geistlich Mucograft: 4 Años Geistlich Mucograft Seal: 4 Años	Geistlich Mucograft: 4 Años Geistlich Mucograft Seal: 4 Años Geistlich Fibro Gide: 3 Años

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2018-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-38220169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2018-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.08 16:04:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.08 16:04:25 -03'00'