



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-000780-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000780-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía de Avanzada S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-28, denominado ACIDO HIALURONICO RETICULADO, marca REGENOSS®.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-28, correspondiente al producto médico denominado ACIDO HIALURONICO RETICULADO, marca REGENOSS®, propiedad de la firma Cirugía de Avanzada S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0799/13 de fecha 06 de febrero de 2013, la cual será 06 de febrero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-28, denominado ACIDO HIALURONICO RETICULADO, marca REGENOSS®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-57970801-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-28.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000780-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.13 09:25:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 09:25:48 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cirugía de Avanzada S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ACIDO HIALURONICO RETICULADO

Marca: REGENOSS®

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0799 de fecha: 06 de febrero de 2013

Tramitado por expediente N° 1-47-18985-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de febrero de 2018	06 de febrero de 2023
CODIGO ECRI	16-153 – Materiales para reconstruir tejidos, solidos	17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos
NOMBRE GENERICO	ACIDO HIALURONICO RETICULADO	Substituto óseo de colágeno e hidroxiapatita
MODELOS	01600815-RegenOss, Substituto óseo, 1,5 x 1,5 x 0,5 cm 01600816-RegenOss, Substituto óseo, 3,5 x 3,5 x 0,5 cm 01600817-RegenOss, Substituto óseo, 2,5 x 5,0 x 1,0 cm 01600818-RegenOss, Substituto óseo, 2,5 x 7,5 x 0,5 cm 01600819-RegenOss, Substituto óseo, 7,5 x 7,5 x 0,5 cm	01600815 RegenOss Ortho, 1,5 x 1,5 x 0,5 cm 01600816 RegenOss Ortho 3,5 x 3,5 x 0,5 cm 01600818 RegenOss Ortho, 2,5 x 7,5 x 0,5 cm 01600819 RegenOss Ortho 7,5 x 7,5 x 0,5 cm 01600820 RegenOss Spine 2,5 x 5,0 x 1,0 cm

		01600821 RegenOss Spine 2,5 x 7,5 x 0,5 cm
DIRECCION DEL FABRICANTE:	via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA) Italia.	Via Granarolo, 177/3– 48018 Faenza (RA) Italia.

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

Expediente N° 1-47-3110-000780-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-780-18-0 cirugía de avanzada

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:14:09 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 10:14:09 -0300'