



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32960147-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32960147-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65, denominado: RELLENO ÓSEO, marca SUBITON, AF.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65, denominado: RELLENO ÓSEO, marca SUBITON, AF según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9821/15 de fecha 18 de noviembre de 2015 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-700-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

53531362-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° EX-2018-32960147-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 11:42:46 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: 2019.08.16 11:42:50 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS SL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1691-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RELLENO ÓSEO.

Marca: SUBITON, AF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9821/15 de fecha 18 de noviembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-700-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA			MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	Marca Subiton			Hidroxiapatita (HAP) Subiton 885150-0,5 c.c.-100 a 500 µ P 882170-1 c.c.-100 a 500 µ P 882175-5 c.c.-100 a 500 µ P 882180-10 c.c.-100 a 500 µ P 885840-15 c.c.-100 a 500 µ P 885865-20 c.c.-100 a 500 µ P 885730-25c.c.-100 a 500 µ P 885890-30 c.c.-100 a 500 µ P 885990-40cc-100 a 500 µ P 885151-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G 882171-1 c.c.-500 a 1000 µ G 882176-5 c.c.-500 a 1000 µ G 882181-10 c.c.-500 a 1000 µ G 885841-15 c.c.-500 a 1000 µ G 885866-20 c.c.-500 a 1000 µ G 885731-25c.c.-500 a 1000 µ G 885891-30 c.c.-500 a 1000 µ G 885991-40 c.c.-500 a 1000 µ G 885152-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G 882172-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
	Hidroxiapatita (HAP)	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
	885150	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	
	882170	1 c.c.	100 a 500 µ P	
	882175	5 c.c.	100 a 500 µ P	
	882180	10 c.c.	100 a 500 µ P	
	885151	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	
	882171	1 c.c.	500 a 1000 µ G	
	882176	5 c.c.	500 a 1000 µ G	
	882181	10 c.c.	500 a 1000 µ G	
	885152	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	
	882172	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	

882177	5 c.c.	1000 a 2000 μ G	882177-5 c.c.-1000 a 2000 μ G 882182-10 c.c.-1000 a 2000 μ G 885842-15 c.c.-1000 a 2000 μ G 885867-20 c.c.-1000 a 2000 μ G 885732-25c.c.-1000 a 2000 μ G 885892-30 c.c.-1000 a 2000 μ G 885992-40 c.c.-1000 a 2000 μ G 885153-0,5 c.c.-2000 a 3000 μ G 882173-1 c.c.-2000 a 3000 μ G 882178-5 c.c.-2000 a 3000 μ G
882182	10 c.c.	1000 a 2000 μ G	
885153	0,5 c.c.	2000 a 3000 μ G	
882173	1 c.c.	2000 a 3000 μ G	
882178	5 c.c.	2000 a 3000 μ G	
882183	10 c.c.	2000 a 3000 μ G	
885154	0,5 c.c.	> 3350 μ G	
882174	1 c.c.	> 3350 μ G	
882179	5 c.c.	> 3350 μ G	
882184	10 c.c.	> 3350 μ G	
β Fosfato Tricálcico (B FT)	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	882173-1 c.c.-2000 a 3000 μ G 882178-5 c.c.-2000 a 3000 μ G 882183-10 c.c.-2000 a 3000 μ G 885843-15 c.c.-2000 a 3000 μ G 885868-20 c.c.-2000 a 3000 μ G 885733-25c.c.-2000 a 3000 μ G 885893-30 c.c.-2000 a 3000 μ G 885993-40 c.c.-2000 a 3000 μ G 885154-0,5 c.c.-> 3350 μ G 882174-1 c.c.-> 3350 μ G 882179-5 c.c.-> 3350 μ G 882184-10 c.c.-> 3350 μ G 885844-15 c.c.-> 3350 μ G 885869-20 c.c.-> 3350 μ G 885734-25c.c.-> 3350 μ G 885894-30 c.c.-> 3350 μ G 885994-40 c.c.-> 3350 μ G β Fosfato Tricálcico (B FT) Subiton 885170-0,5 c.c.-100 a 500 μ P 883890-1 c.c.-100 a 500 μ P 883891-5 c.c.-100 a 500 μ P 883892-10 c.c.-100 a 500 μ P 885171-0,5 c.c.-500 a 1000 μ G 883893-1 c.c.-500 a 1000 μ G 883897-5 c.c.-500 a 1000 μ G 883901-10 c.c.-500 a 1000 μ G 885172-0,5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883894-1 c.c.-1000 a 2000 μ G 883898-5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883902-10 c.c.-1000 a 2000 μ G 886010-40 c.c.-1000 a 2000 μ G 885171-0,5 c.c.-500 a 1000 μ G 883893-1 c.c.-500 a 1000 μ G 883897-5 c.c.-500 a 1000 μ G 883901-10 c.c.-500 a 1000 μ G 885861-15 c.c.-500 a 1000 μ G 885886-20 c.c.-500 a 1000 μ G 885751-25 c.c.-500 a 1000 μ G 885911-30 c.c.-500 a 1000 μ G 886011-40 c.c.-500 a 1000 μ G
885170	0,5 c.c.	100 a 500 μ P	
883890	1 c.c.	100 a 500 μ P	
883891	5 c.c.	100 a 500 μ P	
883892	10 c.c.	100 a 500 μ P	
885171	0,5 c.c.	500 a 1000 μ G	
883893	1 c.c.	500 a 1000 μ G	
883897	5 c.c.	500 a 1000 μ G	
883901	10 c.c.	500 a 1000 μ G	
885172	0,5 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883894	1 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883898	5 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883902	10 c.c.	1000 a 2000 μ G	

885173	0,5 c.c.	2000 a 3000 μ G	885172-0,5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883894-1 c.c.-1000 a 2000 μ G 883898-5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883902-10 c.c.-1000 a 2000 μ G 885862-15 c.c.-1000 a 2000 μ G 885887-20 c.c.-1000 a 2000 μ G 885752-25 c.c.-1000 a 2000 μ G 885912-30 c.c.-1000 a 2000 μ G 886012-40 c.c.-1000 a 2000 μ G 885173-0,5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883895-1 c.c.-2000 a 3000 μ G 883899-5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883903-10 c.c.-2000 a 3000 μ G 885863-15 c.c.-2000 a 3000 μ G 885888-20 c.c.-2000 a 3000 μ G 885753-25 c.c.-2000 a 3000 μ G 885913-30 c.c.-2000 a 3000 μ G 886013-40 c.c.-2000 a 3000 μ G 885174-0,5 c.c.-> 3350 μ G 883896-1 c.c.-> 3350 μ G 883900-5 c.c.-> 3350 μ G 883904-10 c.c.-> 3350 μ G 883900-5 c.c.-> 3350 μ G 883904-10 c.c.-> 3350 μ G 885864-15 c.c.-> 3350 μ G 885889-20 c.c.-> 3350 μ G 885753-25 c.c.-> 3350 μ G 885914-30 c.c.-> 3350 μ G 886014-40 c.c.-> 3350 μ G HAP+ B FT 70/30 Subiton 885160-0,5 c.c.-100 a 500 μ P 883830-1 c.c.-100 a 500 μ P 883831-5 c.c.-100 a 500 μ P 883832-10 c.c.-100 a 500 μ P 885850-15 c.c.-100 a 500 μ P 885875-20 c.c.-100 a 500 μ P 885740-25 c.c.-100 a 500 μ P 885900-30 c.c.-100 a 500 μ P 886000-40 c.c.-100 a 500 μ P 885161-0,5 c.c.-500 a 1000 μ G 883833-1 c.c.-500 a 1000 μ G 883837-5 c.c.-500 a 1000 μ G 883841-10 c.c.-500 a 1000 μ G 885851-15 c.c.-500 a 1000 μ G 885876-20 c.c.-500 a 1000 μ G 885741-25 c.c.-500 a 1000 μ G
883895	1 c.c.	2000 a 3000 μ G	
883899	5 c.c.	2000 a 3000 μ G	
883903	10 c.c.	2000 a 3000 μ G	
885174	0,5 c.c.	> 3350 μ G	
883896	1 c.c.	> 3350 μ G	
883900	5 c.c.	> 3350 μ G	
883904	10 c.c.	> 3350 μ G	
HAP+ B FT 70/30	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
885160	0,5 c.c.	100 a 500 μ P	
883830	1 c.c.	100 a 500 μ P	
883831	5 c.c.	100 a 500 μ P	
883832	10 c.c.	100 a 500 μ P	
885161	0,5 c.c.	500 a 1000 μ G	
883833	1 c.c.	500 a 1000 μ G	
883837	5 c.c.	500 a 1000 μ G	
883841	10 c.c.	500 a 1000 μ G	
885162	0,5 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883834	1 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883838	5 c.c.	1000 a 2000 μ G	
883842	10 c.c.	1000 a 2000 μ G	
885163	0,5 c.c.	2000 a 3000 μ G	
883835	1 c.c.	2000 a 3000 μ G	
883839	5 c.c.	2000 a 3000 μ G	
883843	10 c.c.	2000 a 3000 μ G	
885164	0,5 c.c.	> 3350 μ G	
883836	1 c.c.	> 3350 μ G	

883840	5 c.c.	> 3350 µ G	885901-30 c.c.-500 a 1000 µ G
883844	10 c.c.	> 3350 µ G	886001-40 c.c.-500 a 1000 µ G
			885162-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
			883834-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
HAP+ B FT 60/40	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	883838-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
885155	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	883842-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
883800	1 c.c.	100 a 500 µ P	885852-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
883801	5 c.c.	100 a 500 µ P	885877-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
883802	10 c.c.	100 a 500 µ P	885742-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
885156	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	885902-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
883803	1 c.c.	500 a 1000 µ G	886002-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
883807	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885163-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
883811	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883835-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
885157	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883839-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
883804	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883843-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
883808	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885853-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
883812	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	885878-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
885158	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885743-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
883805	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	885903-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
883809	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	886003-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
883813	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885164-0,5 c.c.-> 3350 µ G
885159	0,5 c.c.	> 3350 µ G	883836-1 c.c.-> 3350 µ G
883806	1 c.c.	> 3350 µ G	883840-5 c.c.-> 3350 µ G
883810	5 c.c.	> 3350 µ G	883844-10 c.c.-> 3350 µ G
883814	10 c.c.	> 3350 µ G	885854-15 c.c.-> 3350 µ G
			885879-20 c.c.-> 3350 µ G
			885744-25 c.c.-> 3350 µ G
			885904-30 c.c.-> 3350 µ G
			886004-40 c.c.-> 3350 µ G
			HAP+ B FT 60/40 Subiton
			885155-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			883800-1 c.c.-100 a 500 µ P
			883801-5 c.c.-100 a 500 µ P
			883802-10 c.c.-100 a 500 µ P
			885845-15 c.c.-100 a 500 µ P
			885870-20 c.c.-100 a 500 µ P
			885735-25 c.c.-100 a 500 µ P
			885895-30 c.c.-100 a 500 µ P
			885995-40 c.c.-100 a 500 µ P
			885156-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G
			883803-1 c.c.-500 a 1000 µ G
			883807-5 c.c.-500 a 1000 µ G
			883811-10 c.c.-500 a 1000 µ G
			885846-15 c.c.-500 a 1000 µ G
HAP+ B FT 30/70	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
885165	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	
883860	1 c.c.	100 a 500 µ P	

883861	5 c.c.	100 a 500 µ P	885871-20 c.c.-500 a 1000 µ G
883862	10 c.c.	100 a 500 µ P	885736-25 c.c.-500 a 1000 µ G
885166	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	885896-30 c.c.-500 a 1000 µ G
883863	1 c.c.	500 a 1000 µ G	885996-40 c.c.-500 a 1000 µ G
883867	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885157-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
883871	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883804-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
885167	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883808-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
883864	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883812-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
883868	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885847-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
883872	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	885872-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
885168	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885737-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
883865	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	885897-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
883869	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885997-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
883873	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885158-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
885169	0,5 c.c.	> 3350 µ G	883805-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
883866	1 c.c.	> 3350 µ G	883809-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
883870	5 c.c.	> 3350 µ G	883813-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
883874	10 c.c.	> 3350 µ G	885848-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
Marca: AF Bone			885873-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
Hidroxiapatita (HAP)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	885738-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
885175	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	885898-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
882220	1 c.c.	100 a 500 µ P	885998-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
882225	5 c.c.	100 a 500 µ P	885159-0,5 c.c.-> 3350 µ G
882230	10 c.c.	100 a 500 µ P	883806-1 c.c.-> 3350 µ G
885176	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	883810-5 c.c.-> 3350 µ G
882221	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883814-10 c.c.-> 3350 µ G
882226	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885849-15 c.c.-> 3350 µ G
882231	10 c.c.	500 a 1000 µ G	885874-20 c.c.-> 3350 µ G
885177	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885739-25 c.c.-> 3350 µ G
			885899-30 c.c.-> 3350 µ G
			885999-40 c.c.-> 3350 µ G
			HAP+ B FT 30/70 Subiton
			885165-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			883860-1 c.c.-100 a 500 µ P
			883861-5 c.c.-100 a 500 µ P
			883862-10 c.c.-100 a 500 µ P
			885855-15 c.c.-100 a 500 µ P
			885880-20 c.c.-100 a 500 µ P
			885745-25 c.c.-100 a 500 µ P
			885905-30 c.c.-100 a 500 µ P
			886005-40 c.c.-100 a 500 µ P
			885166-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G
			883863-1 c.c.-500 a 1000 µ G
			883867-5 c.c.-500 a 1000 µ G

882222	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883871-10 c.c.-500 a 1000 µ G
882227	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885856-15 c.c.-500 a 1000 µ G
882232	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	885881-20 c.c.-500 a 1000 µ G
885178	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885746-25 c.c.-500 a 1000 µ G
882223	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	885906-30 c.c.-500 a 1000 µ G
882228	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	886006-40 c.c.-500 a 1000 µ G
882233	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885167-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
885179	0,5 c.c.	> 3350 µ G	883864-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
882224	1 c.c.	> 3350 µ G	883868-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
882229	5 c.c.	> 3350 µ G	883872-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
882234	10 c.c.	> 3350 µ G	885857-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885882-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885747-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885907-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
			886007-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885168-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883865-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883869-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883873-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885858-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885883-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885748-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885908-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
			886008-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885169-0,5 c.c.-> 3350 µ G
			883866-1 c.c.-> 3350 µ G
			883870-5 c.c.-> 3350 µ G
			883874-10 c.c.-> 3350 µ G
			885859-15 c.c.-> 3350 µ G
			885884-20 c.c.-> 3350 µ G
			885749-25 c.c.-> 3350 µ G
			885909-30 c.c.-> 3350 µ G
			886009-40 c.c.-> 3350 µ G
			Hidroxiapatita (HAP) AF Bone
			885175-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			882220-1 c.c.-100 a 500 µ P
			882225-5 c.c.-100 a 500 µ P
			882230-10 c.c.-100 a 500 µ P
			885915-15 c.c.-100 a 500 µ P
			885960-20 c.c.-100 a 500 µ P
			885755-25 c.c.-100 a 500 µ P
			885985-30 c.c.-100 a 500 µ P
			886015-40 c.c.-100 a 500 µ P
			885176-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G
β Fosfato Tricálcico (B FT)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
885170	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	
883890	1 c.c.	100 a 500 µ P	
883891	5 c.c.	100 a 500 µ P	
883892	10 c.c.	100 a 500 µ P	
885171	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	
883893	1 c.c.	500 a 1000 µ G	
883897	5 c.c.	500 a 1000 µ G	
883901	10 c.c.	500 a 1000 µ G	
885172	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883894	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883898	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883902	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	
885173	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883895	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883899	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883903	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	

885174	0,5 c.c.	> 3350 µ G	882221-1 c.c.-500 a 1000 µ G
883896	1 c.c.	> 3350 µ G	882226-5 c.c.-500 a 1000 µ G
883900	5 c.c.	> 3350 µ G	882231-10 c.c.-500 a 1000 µ G
883904	10 c.c.	> 3350 µ G	885916-15 c.c.-500 a 1000 µ G
			885961-20 c.c.-500 a 1000 µ G
			885756-25 c.c.-500 a 1000 µ G
			885986-30 c.c.-500 a 1000 µ G
			886016-40 c.c.-500 a 1000 µ G
			885177-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
			882222-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
			882227-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
			882232-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885917-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885962-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885757-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885987-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
			886017-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885178-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			882223-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
			882228-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			882233-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885918-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885963-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885758-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885988-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
			886018-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885179-0,5 c.c.-> 3350 µ G
			882224-1 c.c.-> 3350 µ G
			882229-5 c.c.-> 3350 µ G
			882234-10 c.c.-> 3350 µ G
			885919-15 c.c.-> 3350 µ G
			885964-20 c.c.-> 3350 µ G
			885759-25 c.c.-> 3350 µ G
			885989-30 c.c.-> 3350 µ G
			886019-40 c.c.-> 3350 µ G
			β Fosfato Tricálcico AF Bone
			885195-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			883905-1 c.c.-100 a 500 µ P
			883906-5 c.c.-100 a 500 µ P
			883907-10 c.c.-100 a 500 µ P
			885935-15 c.c.-100 a 500 µ P
			885960-20 c.c.-100 a 500 µ P
			885775-25 c.c.-100 a 500 µ P
			885985-30 c.c.-100 a 500 µ P
HAP+ B FT 70/30	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
885160	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	
883830	1 c.c.	100 a 500 µ P	
883831	5 c.c.	100 a 500 µ P	
883832	10 c.c.	100 a 500 µ P	
885161	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	
883833	1 c.c.	500 a 1000 µ G	
883837	5 c.c.	500 a 1000 µ G	
883841	10 c.c.	500 a 1000 µ G	
885162	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883834	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883838	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	
883842	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	
885163	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883835	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883839	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	
883843	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	
885164	0,5 c.c.	> 3350 µ G	
883836	1 c.c.	> 3350 µ G	
883840	5 c.c.	> 3350 µ G	
883844	10 c.c.	> 3350 µ G	
HAP+ B FT 60/40	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	

885155	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	886035-40 c.c.-100 a 500 µ P
883800	1 c.c.	100 a 500 µ P	885196-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G
883801	5 c.c.	100 a 500 µ P	883908-1 c.c.-500 a 1000 µ G
883802	10 c.c.	100 a 500 µ P	883912-5 c.c.-500 a 1000 µ G
885156	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	883916-10 c.c.-500 a 1000 µ G
883803	1 c.c.	500 a 1000 µ G	885936-15 c.c.-500 a 1000 µ G
883807	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885961-20 c.c.-500 a 1000 µ G
883811	10 c.c.	500 a 1000 µ G	885776-25 c.c.-500 a 1000 µ G
885157	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885986-30 c.c.-500 a 1000 µ G
883804	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	886036-40 c.c.-500 a 1000 µ G
883808	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885197-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
883812	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883909-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
885158	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	883913-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
883805	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883917-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
883809	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885937-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
883813	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885962-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
885159	0,5 c.c.	> 3350 µ G	885777-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
883806	1 c.c.	> 3350 µ G	885987-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
883810	5 c.c.	> 3350 µ G	886037-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
883814	10 c.c.	> 3350 µ G	885198-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883910-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883914-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883918-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885938-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885963-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885778-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885988-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
			886038-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885199-0,5 c.c.-> 3350 µ G
			883911-1 c.c.-> 3350 µ G
			883915-5 c.c.-> 3350 µ G
			883919-10 c.c.-> 3350 µ G
			885939-15 c.c.-> 3350 µ G
			885964-20 c.c.-> 3350 µ G
			885779-25 c.c.-> 3350 µ G
			885989-30 c.c.-> 3350 µ G
			886039-40 c.c.-> 3350 µ G
			HAP+ B FT 70/30 AF Bone
			885185-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			883845-1 c.c.-100 a 500 µ P
			883846 -5c.c.-100 a 500 µ P
			883847-10 c.c.-100 a 500 µ P
			885925-15 c.c.-100 a 500 µ P
			885950-20 c.c.-100 a 500 µ P
HAP+ B FT 30/70	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
885165	0,5 c.c.	100 a 500 µ P	
883860	1 c.c.	100 a 500 µ P	
883861	5 c.c.	100 a 500 µ P	
883862	10 c.c.	100 a 500 µ P	
885166	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G	
883863	1 c.c.	500 a 1000 µ G	
883867	5 c.c.	500 a 1000 µ G	

883871	10 c.c.	500 a 1000 µ G	885765-25 c.c.-100 a 500 µ P
885167	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885975-30 c.c.-100 a 500 µ P
883864	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	886025-40 c.c.-100 a 500 µ P
883868	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885186-0,5 c.c.-500 a 1000 µ G
883872	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883848-1 c.c.-500 a 1000 µ G
885168	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G	883852-5 c.c.-500 a 1000 µ G
883865	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883856-10 c.c.-500 a 1000 µ G
883869	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885926-15 c.c.-500 a 1000 µ G
883873	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885951-20 c.c.-500 a 1000 µ G
885169	0,5 c.c.	> 3350 µ G	885766-25 c.c.-500 a 1000 µ G
883866	1 c.c.	> 3350 µ G	885976-30 c.c.-500 a 1000 µ G
883870	5 c.c.	> 3350 µ G	886026-40 c.c.-500 a 1000 µ G
883874	10 c.c.	> 3350 µ G	885187-0,5 c.c.-1000 a 2000 µ G
			883849-1 c.c.-1000 a 2000 µ G
			883853-5 c.c.-1000 a 2000 µ G
			883857-10 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885927-15 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885952-20 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885767-25 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885977-30 c.c.-1000 a 2000 µ G
			886027-40 c.c.-1000 a 2000 µ G
			885188-0,5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883850-1 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883854-5 c.c.-2000 a 3000 µ G
			883858-10 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885928-15 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885953-20 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885768-25 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885978-30 c.c.-2000 a 3000 µ G
			886028-40 c.c.-2000 a 3000 µ G
			885189-0,5 c.c.-> 3350 µ G
			883851-1 c.c.-> 3350 µ G
			883855-5 c.c.-> 3350 µ G
			883859-10 c.c.-> 3350 µ G
			885929-15 c.c.-> 3350 µ G
			885954-20 c.c.-> 3350 µ G
			885769-25 c.c.-> 3350 µ G
			885979-30 c.c.-> 3350 µ G
			886029-40 c.c.-> 3350 µ G
			HAP+ B FT 60/40 AF Bone
			885180-0,5 c.c.-100 a 500 µ P
			883815-1 c.c.-100 a 500 µ P
			883822-5 c.c.-100 a 500 µ P
			883826-10 c.c.-100 a 500 µ P

		885920-15 c.c.-100 a 500 μ P 885945-20 c.c.-100 a 500 μ P 885760-25 c.c.-100 a 500 μ P 885970-30 c.c.-100 a 500 μ P 886020-40 c.c.-100 a 500 μ P 885181-0,5 c.c.-500 a 1000 μ G 883818-1 c.c.-500 a 1000 μ G 883827-5 c.c.-500 a 1000 μ G 883826-10 c.c.-500 a 1000 μ G 8859221-15 c.c.-500 a 1000 μ G 885946-20 c.c.-500 a 1000 μ G 885761-25 c.c.-500 a 1000 μ G 885971-30 c.c.-500 a 1000 μ G 886021-40 c.c.-500 a 1000 μ G 885182-0,5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883819-1 c.c.-1000 a 2000 μ G 883823-5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883827-10 c.c.-1000 a 2000 μ G 885922-15 c.c.-1000 a 2000 μ G 885947-20 c.c.-1000 a 2000 μ G 885762-25 c.c.-1000 a 2000 μ G 885972-30 c.c.-1000 a 2000 μ G 886022-40 c.c.-1000 a 2000 μ G 885183-0,5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883820-1 c.c.-2000 a 3000 μ G 883824-5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883828-10 c.c.-2000 a 3000 μ G 885923-15 c.c.-2000 a 3000 μ G 885948-20 c.c.-2000 a 3000 μ G 885763-25 c.c.-2000 a 3000 μ G 885973-30 c.c.-2000 a 3000 μ G 886023-40 c.c.-2000 a 3000 μ G 885184-0,5 c.c.-> 3350 μ G 883821-1 c.c.-> 3350 μ G 883825-5 c.c.-> 3350 μ G 883829-10 c.c.-> 3350 μ G 885924-15 c.c.-> 3350 μ G 885949-20 c.c.-> 3350 μ G 885764-25 c.c.-> 3350 μ G 885974-30 c.c.-> 3350 μ G 886024-40 c.c.-> 3350 μ G HAP+ B FT 30/70 AF Bone 885190-0,5 c.c.-100 a 500 μ P 883875-1 c.c.-100 a 500 μ P
--	--	--

		883876-5 c.c.-100 a 500 μ P 883877-10 c.c.-100 a 500 μ P 885930-15 c.c.-100 a 500 μ P 885955-20 c.c.-100 a 500 μ P 885770-25 c.c.-100 a 500 μ P 885980-30 c.c.-100 a 500 μ P 886030-40 c.c.-100 a 500 μ P 885191-0,5 c.c.-500 a 1000 μ G 883878-1 c.c.-500 a 1000 μ G 883882-5 c.c.-500 a 1000 μ G 883886-10 c.c.-500 a 1000 μ G 885931-15 c.c.-500 a 1000 μ G 885956-20 c.c.-500 a 1000 μ G 885771-25 c.c.-500 a 1000 μ G 885981-30 c.c.-500 a 1000 μ G 886031-40 c.c.-500 a 1000 μ G 885192-0,5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883879-1 c.c.-1000 a 2000 μ G 883883-5 c.c.-1000 a 2000 μ G 883887-10 c.c.-1000 a 2000 μ G 885932-15 c.c.-1000 a 2000 μ G 885957-20 c.c.-1000 a 2000 μ G 885772-25 c.c.-1000 a 2000 μ G 885982-30 c.c.-1000 a 2000 μ G 886032-40 c.c.-1000 a 2000 μ G 885193-0,5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883880-1 c.c.-2000 a 3000 μ G 883884-5 c.c.-2000 a 3000 μ G 883888-10 c.c.-2000 a 3000 μ G 885933-15 c.c.-2000 a 3000 μ G 885958-20 c.c.-2000 a 3000 μ G 885773-25 c.c.-2000 a 3000 μ G 885983-30 c.c.-2000 a 3000 μ G 886033-40 c.c.-2000 a 3000 μ G 885194-0,5 c.c.-> 3350 μ G 883881-1 c.c.-> 3350 μ G 883885-5 c.c.-> 3350 μ G 883889-10 c.c.-> 3350 μ G 885934-15 c.c.-> 3350 μ G 885959-20 c.c.-> 3350 μ G 885774-25 c.c.-> 3350 μ G 885984-30 c.c.-> 3350 μ G 886034-40 c.c.-> 3350 μ G
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° EX-2018-32960147- -APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2019.06.10 09:37:16 -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: 2019.06.10 09:37:16 -0300'