



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0917

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-016223/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico N° PM-1029-20, denominado: Sustituto oseó.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0 9 11/17

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-20, denominado: Sustituto oseo.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-20

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-016223/13-9

DISPOSICIÓN N°

0 9 11/17

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0917** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: KASIOS JECTOS/ Sustituto oseo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2007/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5999/10-7

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Lugar de elaboración</b>	8 Impasse de la Feuilleraie- ZL La croix- 31140 Launaguet-FRANCIA	18 Chemin de la Violette- 31240 L'UNION- FRANCIA.
<b>Nombre Descriptivo</b>	JECTOS/ SUSTITUTO OSEO SINTETICO INYECTABLE (Polvo + liquido) y accesorios relacionados (jeringa, canula, bol, espátula)	JECTOS/ SUSTITUTO OSEO SINTETICO INYECTABLE (Polvo + liquido + accesorios necesarios para la preparación)

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 IPMAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-47-016223/13-9

DISPOSICIÓN N°

09/1/14

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.