



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0746

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-010955-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, denominado: RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO, marca BioPolymer.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, denominado: RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO, marca BioPolymer.



DISPOSICIÓN N° 0746

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos; notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-010955-13-1

DISPOSICIÓN N°

0746

jam.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0740**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX BIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RELLENO DÉRMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO.

Marca: BioPolymer.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5835/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22447-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Biopolymer	BioScience
Nombre del Fabricante	BioPolymer GMBH & Co. KG	BioScience GmbH
Lugar de elaboración	Bahnhofsplatz 6, 56410 Montabaur, Alemania.	Rheinstraße 96, 56235 Ransbach-Baumbach, Alemania.
Clase de Riesgo	III	IV
Módelos	CRM DUR CRM GEL CRM DEX	CRM DUR CRM GEL
Período de vida Útil	24 meses	36 meses



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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 SIREX BIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 ENE 2015

Expediente N° 1-47-010955-13-1

DISPOSICIÓN N°

0746

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.