



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

Disposición

Número: DI-2019-217-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5435-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5435-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-63, denominado Biocerámica sintética, marca NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED.

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-1621-63, correspondiente al producto médico denominado Biocerámica sintética, marca NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5246 de fecha 03 de

septiembre de 2012, la cual será 03 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-63, denominado Biocerámica sintética, marca NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-46761553-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-63.

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° 1-47-3110-5435-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.01.08 09:29:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.01.08 09:29:08 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-63 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo: Biocerámica sintética.

Marca: NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5246/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6699/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Septiembre de 2017	3 de Septiembre de 2022
Marca/s	NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED	NOVAX, SILUETE, INMEDICA
Modelo/s	Polvo, gránulos esponjosos Chips, gránulos esponjosos Bloques Relleno para celdas Relleno para celdas de corporectomía Cuñas	Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x1 cc CE001 Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x5 cc CE005 Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x10 cc CE100 Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x15 cc CE150 Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x20

IF-2018-46761553-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Polvo Espatulable o inyectable</p>	<p>cc CE200 Chips - Gránulos esponjosos (1-6 mm) x30 cc CE300 Chips - Granulos esponjosos (0.8-1.8mm) x 1cc CE010 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x1cc GE010 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x5cc GE050 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x 10cc GE100 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x15cc GE150 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x 20cc GE200 Chips - Gránulos esponjosos (0.6- 1.25mm) x 30cc GE300 Relleno para celda ACIF x 5mm RC050 Relleno para celda ACIF x 6mm RC060 Relleno para celda ACIF x 7mm RC070 Relleno para celda ACIF x 8mm RC080 Relleno para celda ACIF CP x 5mm RCP050 Relleno para celda ACIF CP x 6mm RCP060 Relleno para celda ACIF CP x 7mm RCP070 Relleno para celda ACIF CP x 8mm RCP080 Relleno para celda ACIF CP1 x 5mm RCP150 Relleno para celda ACIF CP1 x 6mm RCP160</p>
--	---	--

IF-2018-46761553-APN-DNPM#ANMAT

		Relleno para celda ACIF CP1 x 7mm RCP170 Relleno para celda ACIF CP1 x 8mm RCP180 Relleno para celda PLIF x 8mm RP8080 Relleno para celda PLIF x 8mm a 9.5mm RP8095 Relleno para celda PLIF x 9.5mm RP9595 Relleno para celda PLIF x 9.5mm a 11mm RP95110 Relleno para celda PLIF x 11mm RP110110 Relleno para celda PLIF x 11mm a 13mm RP110130 Relleno para celda PLIF x 13mm RP130130 Relleno para celda PLIF x 15mm RP150150 Relleno para celda PLIF x 17mm RP170170 Relleno para celda TLIF x 7mm RT070 Relleno para celda TLIF x 9mm RT090 Relleno para celda TLIF x 11mm RT110 Relleno para celda TLIF x 13mm RT130 Relleno para celda TLIF x 15mm RT150 Relleno para celda TLIF x 17mm RT170 ALIF chico RA010 ALIF mediano RA020 ALIF grande RA030 ALIF extra-grande RA040 Celda de Corporectomía chico RCO010 Celda de Corporectomía mediano RCO020 Celda de Corporectomía grande RCO030 Celda de Corporectomía
--	--	--

		extra-grande RCO040 Bloques porosos de 10x5x5mm BE100505 Bloques porosos de 10x10x20mm BE101020 Bloques porosos de 10x15x20mm BE101520 Bloques porosos de 20x25x3mm BE202503 Bloques porosos de 20x25x5mm BE202505 Bloques porosos de 10x10x5mm BE101005 Bloques porosos de 10x10x30mm BE101030 Bloques porosos de 10x30x5mm BE103005 Bloques porosos de 10x30x10mm BE103010 Bloques porosos de 15x15x5mm BE151505 Bloques porosos de 15x15x20mm BE151520 Bloques porosos de 15x15x30mm BE151530 Bloques porosos de 20x20x5mm BE202005 Bloques porosos de 20x20x10mm BE202010 Bloques porosos de 20x40x12mm BE204012 Bloques porosos de 20x40x50mm BE204050 Bloques porosos de 30x20x12mm BE302012 Polvo - Gránulos esponjosos (0.4-0.5mm) x 1cc PE010 Polvo, gránulos esponjosos x 2.5 cc (0.5- 1.0 mm) PE025
--	--	--

IF-2018-46761553-APN-DNPM#ANMAT

		Polvo, gránulos esponjosos x 5 cc (1-3 mm) PE050 Polvo, gránulos esponjosos x 10 cc (1-3 mm) PE100 Pasta inyectable x 1cc PI001 Pasta inyectable x 3cc PI003 Pasta inyectable x 5cc PI005 Pasta inyectable x 10cc PI010 Pasta inyectable x 20cc PI020 Pasta inyectable x 30cc PI030 Pasta espatulable x 1cc PS001 Pasta espatulable x 3cc PS003 Pasta espatulable x 5cc PS005 Pasta espatulable x 10cc PS010 Pasta espatulable x 20cc PS020 Pasta espatulable x 30cc PS030 Cuña de 20x15x8mm C2015081 Cuña de 20x15x10mm C2015101 Cuña de 20x15x12mm C2015121 Cuña de 20x15x14mm C2015141 Cuña de 25x20mm-10° C2520041 Cuña de 25x20mm-14° C2520061 Cuña de 25x20mm-18° C2520081 Cuña de 25x20mm-26°
--	--	--

		C2520121 Cuña de 25x20mm-22° C2520101
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-5435-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46761553-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5435-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117584
Date: 2018.09.20 17:01:07 -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
30715117584
Date: 2018.09.20 17:01:08 -03'00'