



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

Disposición

Número: DI-2019-1218-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3090-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3090-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KRCZYK solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM456-1, denominado MEMBRANAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, marca MEMBRACEL®.

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-456-1, correspondiente al producto médico denominado MEMBRANAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, marca MEMBRACEL®, propiedad de la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KRCZYK obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3699/12 de fecha 28 de junio de 2012, la cual será 28 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-456-1, denominado MEMBRANAS Y GRÁNULOS DE COLÁGENO, marca MEMBRACEL®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-01199875-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-456-1.

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° 1-47-3110-3090-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 16:02:26 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: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.30 16:02:32 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KRCZYK la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-456-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Membranas y Gránulos de Colágeno

Marca: MEMBRACEL®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3699/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1011-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Junio de 2017	28 de Junio de 2022
Indicación de Uso	Cobertura transitoria de superficies expuestas, quemaduras superficiales, intermedias, zonas dadoras y a injertar, escoriaciones, escaras de decúbito o llagas producidas por presión, úlceras venosas, úlceras producidas por insuficiencia arterial o trauma, úlceras en diabéticos, heridas cortantes, quirúrgicas y/o traumáticas y en todos los casos en que falta piel	Indicados para aplicar sobre superficies expuestas, quemaduras, escaras, ulceraciones y en todos los casos en que falte piel.
Clase de Riesgo	II	IV

IF-2019-01199875-APN-DNPM#ANMAT

Forma de Presentación	-	Por unidad Estéril (apósito x1, gránulos x1gr.)
Fuente de Obtención de la/s Materia/s Prima/s	-	Colágeno Bovino, Origen Bovino: Argentina
Condición de Expendio	Venta Libre	Venta bajo receta
Código de Identificación y Nombre Técnico	11-315 Apósitos Periodontales y Gránulos	17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

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

Expediente N° 1-47-3110-3090-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01199875-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3090-17-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.08 09:05:35 -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
30715117564
Date: 2019.01.08 09:05:35 -03'00'