



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.*

DISPOSICIÓN Nº 9216

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1993-17-1 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 Nº PM-690-16, denominado: Implante cutáneo para relleno tisular, marca BIOSCIENCE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº PM-690-16, denominado: Implante cutáneo para relleno tisular, marca BIOSCIENCE.

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 Nº PM-690-16



DISPOSICIÓN Nº 9216

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1993-17-1

DISPOSICIÓN Nº

OSF

9216

E


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sub



*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° **9216**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-16 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: Implante cutáneo para relleno tisular.

Marca: BIOSCIENCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9477/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2476-15-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Dirección del Fabricante | Rheinstrabe 96, 56235 Ransbach, Baumbach, Alemania | Walsmühler StraBe 18, 19073 Dümmer, Alemania |
| Rótulos | Autorizados por Disposición 9477/15 | A fs. 16 |
| Instrucciones de uso | Autorizados por Disposición 9477/15 | A fs. 17 a 20 |

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-690-16 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.1 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1993-17-1

DISPOSICIÓN N°

9216

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.