



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-33-13-2

VISTO el Expediente N° 1-47-33-13-2 y agregado N° 1-47-3110-102-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLO ARGENTINO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-09, denominado Sustituto óseo de hidroxapatita, marca IDEAR.

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-1145-09, correspondiente al producto médico denominado Sustituto óseo de hidroxapatita, marca IDEAR, propiedad de la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLO ARGENTINO S.R.L. obtenido a través de

la Disposición ANMAT N° 3019/11 de fecha 28 de Abril de 2011, la cual será 28 de Abril de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-09, denominado Sustituto óseo de hidroxiapatita, marca IDEAR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-53318041-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-09.

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° 1-47-33-13-2

y agregado N° 1-47-3110-102-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.18 16:05:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.18 16:05:44 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLO ARGENTINO S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1145-09 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sustituto óseo de hidroxiapatita.

Marca: IDEAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3019/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1964/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021
Modelo/s	Oseogen	H-081530 Oseogen Cuña 08X15X30mm H-090919 Oseogen Cuña 09X09X19mm H-091217 Oseogen Cuña 09X12X17mm H-091317 Oseogen Cuña 09X13X17mm H-091318 Oseogen Cuña 09X13X18mm H-091320 Oseogen Cuña 09X13X20mm H-091416 Oseogen Cuña 09X14X16mm H-091426 Oseogen Cuña 09X14X26mm H-101016 Oseogen Cuña 10X10X16mm H-101122 Oseogen Cuña 10X11X22mm

		H-101221 Oseogen Cuña 10X12X21mm
		H-101223 Oseogen Cuña 10X12X23mm
		H-101320 Oseogen Cuña 10X13X20mm
		H-101417 Oseogen Cuña 10X14X17mm
		H-101420 Oseogen Cuña 10X14X20mm
		H-101429 Oseogen Cuña 10X14X29mm
		H-101517 Oseogen Cuña 10X15X17mm
		H-101521 Oseogen Cuña 10X15X21mm
		H-101525 Oseogen Cuña 10X15X25mm
		H-111118 Oseogen Cuña 11X11X18mm
		H-111125 Oseogen Cuña 11X11X25mm
		H-111218 Oseogen Cuña 11X12X18mm
		H-111224 Oseogen Cuña 11X12X24mm
		H-111323 Oseogen Cuña 11X13X23mm
		H-111424 Oseogen Cuña 11X14X17mm
		H-111421 Oseogen Cuña 11X14X21mm
		H-111421 Oseogen Cuña 11X14X21mm
		H-111422 Oseogen Cuña 11X14X22mm
		H-111422 Oseogen Cuña 11X14X22mm
		H-111427 Oseogen Cuña 11X14X27mm
		H-111718 Oseogen Cuña 11X17X18mm
		H-121120 Oseogen Cuña 12X11X20mm
		H-121121 Oseogen Cuña

		12X11X21mm H-121123 Oseogen Cuña 12X11X23 mm H-121222 Oseogen Cuña 12X12X22mm H-121224 Oseogen Cuña 12X12X24mm H-121327 Oseogen Cuña 12X13X27mm H-121422 Oseogen Cuña 12X14X22mm H-121423 Oseogen Cuña 12X14X23mm H-121523 Oseogen Cuña 12X15X23mm H-121524 Oseogen Cuña 12X15X24mm H-131027 Oseogen Cuña 13X10X27mm H-131123 Oseogen Cuña 13X11X23mm H-131425 Oseogen Cuña 13X14X25mm H-141017 Oseogen Cuña 14X10X17mm H-141019 Oseogen Cuña 14X10X19mm H-141020 Oseogen Cuña 14X10X20mm H-141210 Oseogen Cuña 14X12X10mm H-141427 Oseogen Cuña 14X14X27mm H-151217 Oseogen Cuña 15X12X17mm H-152021 Oseogen Cuña 15X20X21mm H-161311 Oseogen Cuña 16X13X11mm H-162411 Oseogen Cuña 16X24X11mm H-162512 Oseogen Cuña 16X25X12mm H-171520 Oseogen Cuña 17X15X20mm
--	--	---

		H-171713 Oseogen Cuña 17X17X13mm H-181311 Oseogen Cuña 18X13X11mm H-181613 Oseogen Cuña 18X16X13mm H-181914 Oseogen Cuña 18X19X14mm H-182014 Oseogen Cuña 18X20X14mm H-182515 Oseogen Cuña 18X25X15mm H-191216 Oseogen Cuña 19X12X16mm H-191612 Oseogen Cuña 19X16X12mm H-191915 Oseogen Cuña 19X19X15mm H-192013 Oseogen Cuña 19X20X13mm H-201311 Oseogen Cuña 20X13X11mm H-201312 Oseogen Cuña 20X13X12mm H-201414 Oseogen Cuña 20X14X14mm H-201614 Oseogen Cuña 20X16X14mm H-202010 Oseogen Cuña 20X20X10mm H-202015 Oseogen Cuña 20X20X15mm H-202021 Oseogen Cuña 20X20X21mm H-202114 Oseogen Cuña 20X21X14mm H-202213 Oseogen Cuña 20X22X13mm H-202214 Oseogen Cuña 20X22X14mm H-211511 Oseogen Cuña 21X15X11mm H-211520 Oseogen Cuña 21X15X20mm H-211916 Oseogen Cuña
--	--	---

		21X19X16mm H-211919 Oseogen Cuña 21X19X19mm H-212214 Oseogen Cuña 21X22X14mm H-221613 Oseogen Cuña 22X16X13mm H-221718 Oseogen Cuña 22X17X18 mm H-221811 Oseogen Cuña 22X18X11mm H-221813 Oseogen Cuña 22X18X13mm H-222010 Oseogen Cuña 22X20X10mm H-222013 Oseogen Cuña 22X20X13mm H-230916 Oseogen Cuña 23X09X16mm H-231321 Oseogen Cuña 23X13X21mm H-231414 Oseogen Cuña 23X14X14mm H-231724 Oseogen Cuña 23X17X24mm H-232013 Oseogen Cuña 23X20X13mm H-232212 Oseogen Cuña 23X22X12mm H-232315 Oseogen Cuña 23X23X15mm H-233018 Oseogen Cuña 23X30X18mm H-241510 Oseogen Cuña 24X15X10mm H-242112 Oseogen Cuña 24X21X12mm H-242212 Oseogen Cuña 24X22X12mm H-242315 Oseogen Cuña 24X23X15mm H-242730 Oseogen Cuña 24X27X30mm H-251610 Oseogen Cuña 25X16X10mm
--	--	---

		H-251913 Oseogen Cuña 25X19X13mm H-252515 Oseogen Cuña 25X25X15mm H-262214 Oseogen Cuña 26X22X14mm H-262315 Oseogen Cuña 26X23X15mm H-262815 Oseogen Cuña 26X28X15mm H-263146 Oseogen Cuña 26X31X46mm H-272012 Oseogen Cuña 27X20X12mm H-282021 Oseogen Cuña 28X20X21mm H-292014 Oseogen Cuña 29X20X14mm H-292415 Oseogen Cuña 29X24X15mm H-071521 Oseogen Cuña 07X15X21mm H-071528 Oseogen Cuña 07X15X28mm H-071719 Oseogen Cuña 07X17X19mm H-082019 Oseogen Cuña 8X20X19mm H-091619 Oseogen Cuña 9X16X19 mm C-061519 Oseogen Cubo 06X15X19mm C-061921 Oseogen Cubo 06X19X21mm C-071316 Oseogen Cubo 07X13X16mm C-071320 Oseogen Cubo 07X13X20mm C-071420 Oseogen Cubo 07X14X20mm C-071428 Oseogen Cubo 07X14X28mm C-071527 Oseogen Cubo 07X15X27mm C-072021 Oseogen Cubo
--	--	--

		07X20X21mm C-072224 Oseogen Cubo 07X22X24mm C-081020 Oseogen Cubo 08X10X20mm C-081116 Oseogen Cubo 08X11X16mm C-081415 Oseogen Cubo 08X14X15mm C-081617 Oseogen Cubo 08X16X17mm C-081624 Oseogen Cubo 08X16X24mm C-081722 Oseogen Cubo 08X17X22mm C-081822 Oseogen Cubo 08X18X22mm C-081920 Oseogen Cubo 08X19X20mm C-082122 Oseogen Cubo 08X21X22mm C-091119 Oseogen Cubo 09X11X19mm C-091120 Oseogen Cubo 09X11X20mm C-091316 Oseogen Cubo 09X13X16mm C-091320 Oseogen Cubo 09X13X20mm C-091527 Oseogen Cubo 09X15X27mm C-091619 Oseogen Cubo 09X16X19mm C-091717 Oseogen Cubo 09X17X17mm C-091727 Oseogen Cubo 09X17X27mm C-091822 Oseogen Cubo 09X18X22mm C-091922 Oseogen Cubo 09X19X22mm C-092121 Oseogen Cubo 09X21X21mm C-092122 Oseogen Cubo 09X21X22mm
--	--	--

		C-101018 Oseogen Cubo 10X10X18mm C-101218 Oseogen Cubo 10X12X18mm C-101317 Oseogen Cubo 10X13X17mm C-101320 Oseogen Cubo 10X13X20mm C-101416 Oseogen Cubo 10X14X16mm C-101417 Oseogen Cubo 10X14X17mm C-101418 Oseogen Cubo 10x14x18mm C-101421 Oseogen Cubo 10X14X21mm C-101424 Oseogen Cubo 10X14X24mm C-101617 Oseogen Cubo 10X16X17mm C-101720 Oseogen Cubo 10X17X20mm C-101823 Oseogen Cubo 10X18X23mm C-101825 Oseogen Cubo 10X18X25mm C-111109 Oseogen Cubo 11X11X09mm C-111218 Oseogen Cubo 11X12X18mm C-111317 Oseogen Cubo 11X13X17mm C-111618 Oseogen Cubo 11X16X18mm C-111620 Oseogen Cubo 11X16X20mm C-111716 Oseogen Cubo 11X17X16mm C-111921 Oseogen Cubo 11X19X21mm C-111922 Oseogen Cubo 11X19X22mm C-112027 Oseogen Cubo 11X20X27mm C-121822 Oseogen Cubo
--	--	---

		12X18X22mm C-151812 Oseogen Cubo 15X11X12mm C-160733 Oseogen Cubo 16X07X33mm C-161309 Oseogen Cubo 16X13X09mm C-161716 Oseogen Cubo 16X17X16mm C-162212 Oseogen Cubo 16X22X12mm C-171023 Oseogen Cubo 17x10x23mm C-171209 Oseogen Cubo 17X12X09mm C-171414 Oseogen Cubo 17X14X14mm C-171510 Oseogen Cubo 17X15X10mm C-171511 Oseogen Cubo 17X15X11mm C-171512 Oseogen Cubo 17X15X12mm C-171628 Oseogen Cubo 17x16x28mm C-171712 Oseogen Cubo 17X17X12mm C-171713 Oseogen Cubo 17X17X13mm C-181036 Oseogen Cubo 18X10X36mm C-181307 Oseogen Cubo 18X13X07mm C-181441 Oseogen Cubo 18X14X41mm C-181515 Oseogen Cubo 18X15X15mm C-181714 Oseogen Cubo 18X17X14mm C-181808 Oseogen Cubo 18X18X08mm C-181817 Oseogen Cubo 18X18X17mm C-182833 Oseogen Cubo 18X28X33mm
--	--	--

		C-191109 Oseogen Cubo 19X11X09mm C-191110 Oseogen Cubo 19X11X10mm C-191610 Oseogen Cubo 19X16X10mm C-191615 Oseogen Cubo 19X16X15mm C-191713 Oseogen Cubo 19X17X13mm C-191914 Oseogen Cubo 19X19X14mm C-201211 Oseogen Cubo 20X12X11mm C-201607 Oseogen Cubo 20X16X07mm C-201611 Oseogen Cubo 20X16X11mm C-201706 Oseogen Cubo 20X17X06mm C-201712 Oseogen Cubo 20X17X12mm C-201812 Oseogen Cubo 20X18X12mm C-201916 Oseogen Cubo 20X19X16mm C-211615 Oseogen Cubo 21X16X15mm C-211738 Oseogen Cubo 21X17X38mm C-221310 Oseogen Cubo 22X13X10mm C-221514 Oseogen Cubo 22X15X14mm C-221611 Oseogen Cubo 22X16X11mm C-221713 Oseogen Cubo 22X17X13mm C-221810 Oseogen Cubo 22X18X10mm C-221816 Oseogen Cubo 22X18X16mm C-221907 Oseogen Cubo 22X19X07mm C-222238 Oseogen Cubo
--	--	---

		22X22X38mm C-231211 Oseogen Cubo 23X12X11mm C-232011 Oseogen Cubo 23X20X11mm C-241911 Oseogen Cubo 24X19X11mm C-242629 Oseogen Cubo 24X26X29mm C-251511 Oseogen Cubo 25X15X11mm C-252411 Oseogen Cubo 25X24X11mm C-261516 Oseogen Cubo 26X15X16mm S0756 HA en Cilindro 07x56mm S1409 HA en Cilindro 14x09mm S0752 HA en Cilindro 07x52mm S0825 HA en Cilindro 08x25mm S0878 HA en Cilindro 08x78mm S0980 HA en Cilindro 09x80mm S1025 HA en Cilindro 10x25mm S1083 HA en Cilindro 10x83mm S1239 HA en Cilindro 12x39mm S1412 HA en Cilindro 14x12mm S1418 HA en Cilindro 14x18mm S3703 HA en Cilindro ø3,0mm S3705 HA en Cilindro ø5,0mm S3707 HA en Cilindro ø7,0mm S3709 HA en Cilindro ø 9,0mm
--	--	---

		S3711 HA en Cilindro ø11,0mm
		S3713 HA en Cilindro ø13,0mm
		S3715 HA en Cilindro ø15,0mm
		S3717 HA en Cilindro ø17,0mm
		S3720 HA en Cilindro ø20,0mm
		336.105 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 5cc
		336.110 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 10cc
		336.115 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 15cc
		336.120 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 20cc
		336.125 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 25cc
		336.130 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 30cc
		336.135 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 35cc
		336.140 Oseogen gránulos de 1 a 3 mm 40cc
		336.005 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 5cc
		336.010 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 10cc
		336.015 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 15cc
		336.020 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm

		20cc
		336.025 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 25cc
		336.030 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 30cc
		336.035 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 35cc
		336.040 Oseogen gránulos de 3 a 5 mm 40cc
		335.005 Oseogen polvo 0,5g
		335.010 Oseogen polvo 1g
		335.015 Oseogen polvo 1,5g
		335.020 Oseogen polvo 2g
		335.050 Oseogen polvo 5g
		335.100 Oseogen polvo 10g
		335.150 Oseogen polvo 15g
		335.200 Oseogen polvo 20g
		335.250 Oseogen polvo 25g
		335.300 Oseogen polvo 30g
		335.350 Oseogen polvo 35g
		J335.003 Oseogen polvo/jeringa 3cc
		J335.005 Oseogen polvo/jeringa 5cc
		J335.010 Oseogen polvo/jeringa 10cc
		J335.020 Oseogen polvo/jeringa 20cc
		P335.003 Oseogen polvo/pasta 3cc

		P335.005 Oseogen polvo/pasta 5cc P335.010 Oseogen polvo/pasta 10cc P335.020 Oseogen polvo/pasta 20cc D335.001 Oseogen 3D Chico D335.002 Oseogen 3D Mediano D335.003 Oseogen 3D Grande
Forma de presentación	-	Unitaria
ORIGEN MATERIA PRIMA	-	Hidroxiapatita Origen Bovino
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición 3019/11	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-53317252-APN-DNPM#ANMAT
Rótulos	Autorizados según Disposición 3019/11	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-53317252-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-33-13-2

Y agregado N° 1- 47-3110-102-16-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-33-13-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 16:20:34 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 16:20:35 -0300'