



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

Disposición

Número: DI-2018-2824-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3793-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3793-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-41, denominado Tejido Óseo Equino, marca BIOTEK.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-816-41, correspondiente al producto médico denominado Tejido Óseo Equino, marca BIOTEK, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4758/11 de fecha 11 de julio de 2011, la cual será 11 de julio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-41, denominado Tejido Óseo Equino, marca BIOTEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-41.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3793-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:32:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:32:40 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATINMARKET S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Tejido Óseo Equino.

Marca: BIOTEK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4758/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15464-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de Julio de 2016	11 de Julio de 2021
Modelos	BIO-GEN	BGB-11 BGB-12 BGB-30 BGC-05 BGC-05n BGM-05 BGM-05n BGM-10 BGM-20 BGM-GEL05 BGM-GEL05n

IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT

		<p>BGM-GEL1 BGM-GEL1n BGM-GEL2 BGP-01 BGP-01n BGP-02 BGP-05 BGS-05 BGS-05n BGS-09 BGS-10 BGS-11 BGS-15 BGS-20 BGS-21 BGS-22 BGS-23</p>
Forma de Presentación	-	<p>BGB-11 bloque óseo esponjoso 1 block, 10 x 10 x 10 mm. BGB-12 bloque óseo esponjoso 1 block, 10 x 10 x 20 mm. BGB-30 hueso esponjoso Wedge 1 wedge, 25 x 10 x 5 mm. Final 2 mm. BGC-05 gránulos corticales, 6 envases, 0.5 gr. c/u, gránulos de 0.5 – 1 mm. BGC-05n gránulos corticales,</p>

IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT

		<p>1 envase, 0.5 gr, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-05 gránulos (50% cortical, 50% esponjoso), 6 envases, 0.5 gr. c/u, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-05n gránulos (50% cortical, 50% esponjoso), 1 envase, 0.5 gr., gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-10 gránulos (50% cortical, 50% esponjoso), 6 envase, 0.25 gr. c/u, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-20 gránulos (50% cortical, 50% esponjoso), 1 envase, 2 gr., gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-GEL05 Gel gránulos (50% cortical, 50% esponjoso) en gel, 3 jeringas, 0.5 ml c/u, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-GEL05n Gel gránulos (50% cortical, 50% esponjoso) en gel, 1 jeringa, 0.5 ml, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGM-GEL1 Gel gránulos (50% cortical, 50%</p>
--	--	---

		<p>esponjoso) en gel, 3 jeringas, 1 ml c/u, gránulos de 0.5 – 1 mm.</p> <p>BGM-GEL1n Gel Gránulos (50% cortical, 50% esponjoso) en gel, 1 jeringa, 1ml, gránulos de 0.5 – 1 mm.</p> <p>BGM-GEL2 Gel Gránulos (50% cortical, 50% esponjoso) en gel, 1 jeringa, 2 ml, gránulos de 0.5 – 1 mm.</p> <p>BGP-01 Putty Paste, 6 envases, 0.5 cc c/u.</p> <p>BGP-01n Putty Paste, 1 envase, 0.5 cc.</p> <p>BGP-02 Putty Paste, 1 piece 2 cc.</p> <p>BGP-05 Putty Paste, 1 piece 5 cc.</p> <p>BGS-05 Esponjoso Gránulos, 6 envases, 0.5 gr. c/u, gránulos de 0.5 – 1 mm.</p> <p>BGS-05n Esponjoso Gránulos, 1 envase, 0.5 gr, gránulos de 0.5 – 1 mm.</p> <p>BGS-09 Esponjoso gránulos, 6 envases, 0.5 gr. c/u, gránulos de 1 – 2 mm.</p>
--	--	--

IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT

		<p>BGS-10 Esponjoso Gránulos, 1 envase, 0.5 gr, gránulos de 1- 2 mm.</p> <p>BGS-11 Esponjoso Gránulos, 6 envases, 1 gr. c/u, gránulos de 1 - 2 mm.</p> <p>BGS-15 Esponjoso Gránulos, 1 envase, 0.5 gr, gránulos de 0.25 - 1 mm.</p> <p>BGS-20 Esponjoso Gránulos, 1 envase, 2 gr, gránulos de 0.5 - 1 mm.</p> <p>BGS-21 Esponjoso Gránulos, 1 envase, 2 gr, gránulos de 0.25 - 1 mm.</p> <p>BGS-22 Esponjoso Gránulos, 1 envase, 2 gr, gránulos de 1 - 2 mm.</p> <p>BGS-23 Esponjoso Gránulos, 6 envases, 1 gr. c/u, gránulos de 2 - 3 mm.</p>
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>BIOTECK SRL</p> <p>Via E Fermi, 49-36057 Arcugnano - Vicenza - talia.</p>	<p>BIOTECK S.p.A.</p> <p>- Via Enrico Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI) Italia.</p> <p>- Via Giovanini Agnelli 3, 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-3793-16-1

IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07475528-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3793-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.02.19 14:35:51 -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: 2018.02.19 14:35:53 -03'00'