



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

Disposición

Número: DI-2019-2473-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5991-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5991-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-100, denominado: SUSTITUTO ÓSEO PORCINO, marca OSTEObIOL.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-100, denominado: SUSTITUTO ÓSEO PORCINO, marca OSTEObIOL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9089/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-526-17-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

07319372-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-100.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5991-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:08:45 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.19 09:08:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ACRYL-AR S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1042-100 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUSTITUTO ÓSEO PORCINO.

Marca: OSTEObIOL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9089/17 de fecha 31 de julio de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-526-17-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Gen-Os: códigos: M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0210FS, M0220FS Apatos: códigos: A1005FS, A1010FS, A1020FS, AC1005FS, AC1010FS, A0210FS Mp3: códigos: A3095FS, A3005FS, A3075FS, A3015FS, A3030FS, A3010FS, A3210FS Putty: códigos: HPT52S, HPT09S, HPT32S, HPT35S, HPT61S Gel: códigos: 05GEL40S, 15GEL40S Lamina: códigos: LS25FS,	Gen-Os: códigos: M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0210FS, M0220FS Apatos: códigos: A1005FS, A1010FS, A1020FS, AC1005FS, AC1010FS, A0210FS Mp3: códigos: A3095FS, A3005FS, A3075FS, A3015FS, A3030FS, A3010FS, A3210FS Putty: códigos: HPT52S, HPT09S, HPT32S, HPT35S, HPT61S Gel: códigos: 05GEL40S, 15GEL40S Lamina: códigos: LS25FS,

	<p>Putty: códigos: HPT52S, HPT09S, HPT32S, HPT35S, HPT61S</p> <p>Gel: códigos: 05GEL40S, 15GEL40S</p> <p>Lamina: códigos: LS25FS, LS23FS, LS24FS, LS03SS, LS10HS, LS35SS</p> <p>TSV Gel: códigos TSV005S, TSV010S</p> <p>Dual-Block: códigos: STS7S, STN5S</p> <p>Derma: códigos: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS, ED05SS</p> <p>Evolution: códigos: EM03HS, EM02HS, EM00HS</p>	<p>LS23FS, LS24LS, LS03SS, LS10HS, LS35LS</p> <p>TSV Gel: códigos TSV005S, TSV010S</p> <p>Dual-Block: códigos: STS7S, STN5S</p> <p>Derma: códigos: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS, ED05SS</p> <p>Evolution: códigos: EM03HS, EM02HS, EM00HS</p>
Forma/s de presentación:	<p>Gen-Oss envase individual (frasco de cristal o blíster esteril monouso): M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0220FS</p> <p>Apatos envase individual (frasco de cristal o blíster esteril monouso): A1005FS,</p>	<p>Gen-Oss envase individual (frasco de cristal o blíster esteril monouso): M1052FS, M1005FS, M1010FS, M1020FS, M0220FS</p> <p>Apatos envase individual (frasco de cristal o blíster esteril monouso): A1005FS,</p>

	<p>A1010FS, A1020FS, A0210FS, AC1005FS, AC1010FS</p> <p>Mp3 Jeringas estériles monouso: A3005FS (1 jeringa) A3015FS (pack3 jeringas), A3030FS (pack 3 jeringas) A3075FS (pack 3 jeringas)</p> <p>Putty Jeringas estériles monouso: HPT09S (1 jeringa), HPT35S (pack 3 jeringas), HPT32S (pack 3 jeringas)</p> <p>Gel Jeringas estériles monouso: 05GEL40S (1 jeringa), 15GEL40S (pack 3 jeringas)</p> <p>Lamina: 1 Blíster estéril individual monouso: LS25FS, LS23FS, LS03SS LS10HS, LS035LS</p> <p>TVS Gel (1 Jeringa individual monodosis)</p> <p>SV005S, TSV010S</p> <p>Derma: (1 Blíster estéril</p>	<p>A1010FS, A1020FS, A0210FS, AC1005FS, AC1010FS</p> <p>Mp3 Jeringas estériles monouso: A3005FS (1 jeringa) A3015FS (pack3 jeringas), A3030FS (pack 3 jeringas) A3075FS (pack 3 jeringas), A3095FS (1 jeringa), A3010FS (1 jeringa), A3210FS (1 jeringa)</p> <p>Putty Jeringas estériles monouso: HPT09S (1 jeringa), HPT35S (pack 3 jeringas), HPT32S (pack 3 jeringas), HPT 525 (1 jeringa), HPT615 (1 jeringa)</p> <p>Gel Jeringas estériles monouso: 05GEL40S (1 jeringa), 15GEL40S (pack 3 jeringas)</p> <p>Lamina: 1 Blíster estéril individual monouso: LS25FS, LS23FS, LS03SS LS10HS, LS35LS, LS24LS</p>
--	---	--

	<p>individual monouso: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS ED05SS Evolution: 1 blister esteril individual monouso: EM03HS, EM02HS, EM00HS Dual-Block: 1 Blíster esteril individual monouso: STS7S, STN5S</p>	<p>TVS Gel (1 Jeringa individual monodosis) TSV005S, TSV010S Derma: (1 Blister esteril individual monouso: ED02LS, ED21FS, ED03SS, ED25FS, ED75SS, ED15SS, ED05FS ED05SS Evolution: 1 blister esteril individual monouso: EM03HS, EM02HS, EM00HS Dual-Block: 1 Blíster esteril individual monouso: STS7S, STN5S</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5991-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07319372-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5991-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.02.06 15:51:53 -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: 2019.02.06 15:51:54 -03'00'