



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

## DISPOSICION N° 5132

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4818-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B&W SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-2, denominado: Relleno óseo reabsorbible, marca: FILLERBONE®.

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 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 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-2, denominado: Relleno óseo reabsorbible, marca: FILLERBONE®, propiedad de la firma B&W SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6539 de fecha 26 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 2**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-2, denominado: Relleno óseo reabsorbible, marca: FILLERBONE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-841-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4818-16-5

DISPOSICIÓN N°

LA

**5 1 3 2**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **5132** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B&W SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Relleno óseo reabsorbible.

Marca del producto médico: FILLERBONE®.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6539/11 de fecha 26 de septiembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1324-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	26 de septiembre de 2016	26 de septiembre de 2021
Clase de Riesgo	III	IV

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B&W SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4818-16-5

DISPOSICIÓN N° **5132**

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.