



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

Disposición

Número: DI-2018-5211-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6150-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6150-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-23, denominado Sustituto óseo cerámico sintético, marca TEKNIMED.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-23, correspondiente al producto médico denominado Sustituto óseo cerámico sintético, marca TEKNIMED, propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7135/11 de fecha 17 de octubre de 2011, la cual será 17 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-23, denominado Sustituto óseo cerámico sintético, marca TEKNIMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15841942-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-23.

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° 1-47-3110-6150-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:37:26 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117584
Date: 2018.05.21 09:37:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CORPOMEDICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sustituto óseo cerámico sintético.

Marca: TEKNIMED.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7135 /11 de fecha 17 de octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1845-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2016	17 de octubre de 2021
Lugar de elaboración:	1) ZI La Herray 65500 VIC-EN-BIGORRE, Francia. 2) 11, Rue d'Apollo 31240 L'Union, Francia	8 Rue de Corps Franc Pommiès, 65500 Vic-en- Bigorre, Francia
Modelos	Sustituto óseo cerámico sintético OPTIBONE	Optibone Sustituto de hueso sintético cerámico (tricálcico) BA05, BA10, BO58, BO68, BO78, BO88
Forma de presentación	-----	B058 (Gránulos 3 x 3 x 3 - 5 cc) B068 (Gránulos 3 x 3 x 3 - 10 cc) B078 (Gránulos 3 x 3 x 3 - 20 cc) BO088 (Gránulos 3 x 3 x 3 - 30 cc) BA05 (Barras 5 x 5 x 20 - 5 unidades)

IF-2018-15841942-APN-DNPM#ANMAT

		BA10 (Barras 5 x 5 x 20 + 10 unidades)
--	--	-------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-6150-16-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15841942-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6150-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.11 15:29:43 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.11 15:29:47 -0300