



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

DISPOSICIÓN N° 6959

27 NOV 2012
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12110-12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dentalmax S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 707-13, denominado: sustituto óseo esponjoso.

5 - 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6959

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 707-13, denominado: sustituto óseo esponjoso.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 707-13.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12110-12-0

DISPOSICIÓN N° **6959**

jmb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6959** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 707-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dentalmax S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: sustituto óseo esponjoso.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2184/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3949-09-5 y agregado N° 1-47-19193-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	<ul style="list-style-type: none">• Geistlich Bio-Oss en granulos• Geistlich Bio-Oss Collagen• Geistlich Bio-Oss en bloques de hueso esponjoso	<ul style="list-style-type: none">• Geistlich Bio-Oss en granulos• Geistlich Bio-Oss Collagen• Geistlich Bio-Oss en bloques de hueso esponjoso• Geistlich Bio-Oss Pen



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Dentalmax S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 707-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
27 NOV 2012

Expediente N° 1-47-12110-12-0

DISPOSICIÓN N° **6959**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.