



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11141-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1652-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1652-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROMI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-5, denominado: Implante de matriz ósea porcina, marca ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-5, denominado: Implante de matriz ósea porcina, marca ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0847/16 y tramitado por expediente N° 1-47-18968/13-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23750741-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-5.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1652-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:10:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ROMI S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1914-5 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implante de matriz ósea porcina.

Marca: ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0847/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-18968/13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s)	ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT	ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT / CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI
Modelo(s)	708-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca ROSTERDENT 708-002-00 Gránulos	XX-001-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 µm o 0,2 mm volumen 0,5 ml 7XX-002-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 µm o 0,2 mm volumen 1,0 ml 7XX-003-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas

IF-2017-23750741-APN-DNPM#ANMAT

	<p>cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT 708-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT 708-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT 708-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p>	<p>tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 mm volumen 0,5 ml 7XX-004-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml 7XX-005-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml 7XX-006-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml 7XX-007-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml 7XX-008-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml 7XX-009-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml 7XX-010-00 Porcino Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño mayores a 2000 μm o 2,0 mm volumen 5,0 ml 7XX-011-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297</p>
--	---	---

IF-2017-23750741-APN-DNPM#ANMAT

	<p>iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca ROSTERDENT 708-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT 708-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT 708-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o</p>	<p>µm volumen 0,5 ml 7XX-012-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297 µm volumen 1,0 ml 7XX-013-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297 µm volumen 10 ml 7XX-014-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 µm volumen 0,5 ml 7XX-015-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 µm volumen 1,0 ml 7XX-016-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 µm volumen 2,0 ml 7XX-017-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 µm volumen 5,0 ml 7XX-018-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 µm volumen 10,0 ml 7XX-019-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 µm volumen 1,0 ml 7XX-020-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 µm volumen 2,0 ml 7XX-021-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 µm volumen 5,0 ml 7XX-022-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 µm volumen 10,0 ml</p>
--	--	---

IF-2017-23750741-APN-DNPM#ANMAT

	<p>0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca ROSTERDENT 708-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT 708-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT 709-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca ISI 709-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en</p>	
--	--	--

	<p>micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ISI 709-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ISI 709-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca ISI 709-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca ISI</p>	
--	---	--

	<p>709-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI</p> <p>709-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca ISI</p> <p>709-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca ISI</p> <p>709-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p>	
--	---	--

	<p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI</p> <p>709-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI</p> <p>710-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca PIFER</p> <p>710-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca PIFER</p> <p>710-003-00 Gránulos cortico-esponjosos</p>	
--	---	--

	<p>partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca PIFER</p> <p>710-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca PIFER</p> <p>710-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca PIFER</p> <p>710-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o</p>	
--	--	--

	<p>0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER 710-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca PIFER 710-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca PIFER 710-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER 710-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en</p>	
--	---	--

	<p>micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER</p> <p>711-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca NTI</p> <p>711-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca NTI</p> <p>711-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca NTI</p>	
--	--	--

	<p>711-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca NTI</p> <p>711-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca NTI</p> <p>711-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI</p> <p>711-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p>	
--	---	--

	<p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca NTI 711-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca NTI 711-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI 711-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI 712-001-00 Gránulos cortico-esponjosos</p>	
--	--	--

	<p>partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca TISSUM</p> <p>712-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM</p> <p>712-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM</p> <p>712-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o</p>	
--	---	--

	<p>0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM 712-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca TISSUM 712-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM 712-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM 712-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en</p>	
--	---	--

	<p>micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca TISSUM 712-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM 712-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM 713-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca SHARK</p>	
--	--	--

	<p>713-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca SHARK</p> <p>713-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca SHARK</p> <p>713-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca SHARK</p> <p>713-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p>	
--	---	--

	<p>iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca SHARK 713-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK 713-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca SHARK 713-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm)</p> <p>iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca SHARK 713-009-00 Gránulos</p>	
--	--	--

	<p>cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK 713-010-00 Gránulos</p> <p>cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK 714-001-00 Gránulos</p> <p>cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca XP IMPLANT 714-002-00 Gránulos</p> <p>cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm</p>	
--	--	--

	<p>volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT</p> <p>714-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT</p> <p>714-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT</p> <p>714-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca XP IMPLANT</p> <p>714-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en</p>	
--	---	--

	<p>micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca XP IMPLANT 714-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT 714-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca XP IMPLANT 714-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen</p>	
--	--	--

	5,0 ml marca XP IMPLANT 714-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca XP IMPLANT	
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1652-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23750741-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1652-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica