



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

DISPOSICIÓN N° 6985

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16224-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-21, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE / JECTOS+.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-21.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-21.



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

DISPOSICIÓN N° 6985

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16224-13-2

DISPOSICIÓN N°

6985

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6985**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1029-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO RADIO-OPACO INYECTABLE / JECTOS+.

Producto Médico: PM-1029-21

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4070/12 de fecha 17 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-16739-10-7.

Nombre del Importador: IPMAG S.A.

Dirección del Importador: Sánchez de Bustamante 485, C.A.B.A., Argentina.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Fabricación	8 Impasse de la Feuilleraie - ZI La Croix - 31140 Launaguet, Francia.	18 Chemin de La Violette - 31240 L' Union - Francia.
Nombre Genérico	Sustituto óseo sintético radio-opaco inyectable.	Sustituto óseo sintético inyectable.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma IPMAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1029-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
29 SEP 2014

Expediente N° 1-47-16224-13-2

DISPOSICIÓN N° **6985**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.