



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3374-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 12 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5746-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5746-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-25, denominado: Sustituto Óseo Reabsorbible, marca ENGIpore, SINTlife.

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 sus modificatorios.

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-2030-25, denominado Sustituto Óseo Reabsorbible, marca ENGIpore, SINTlife según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1029/12 y tramitado por expediente N° 1-47-336/11-6.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

16248813-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-25.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5746-18-6.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.12 18:39:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.04.12 18:39:41 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sustituto Óseo Reabsorbible.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENGIpore, SINTlife.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 1029/12.

Tramitado por expediente N°: 1-47-336/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/Lugar de elaboración	FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A., VIA RAVEGNANA N° 186, 48018 FAENZA (RA), Italia.	FIN-CERAMICA FAENZA S.p.A. VIA granarolo N° 177/3, 48018 FAENZA (RA), Italia.
Modelos	ENGIpore PREMOLDEADO, ENGIpore CHIPS, ENGIpore GRANULOS, SINTlife MICROGRANULOS, SINTlife PASTA, SINTlife MASILLA.	PFS015055-13-00-SINTlife Ortho- microgranulos 600-900 micrones – 15cc. PFS015055-26-00-SINTlife Ortho- microgranulos 600-900 micrones – 5cc PFS015056-00-00-SINTlife Ortho – jeringa para masilla de 5 cc. PFS015056-01-00-SINTlife Ortho – jeringa para masilla de 1 cc.

IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PFS015056-02-00-SINTlife Ortho - jeringa para masilla de 2,5 cc.</p> <p>PFS015057-02-00-SINTlife Spine - jeringa para pasta de 2,5 cc.</p> <p>PFS015057-03-00-SINTlife Spine - jeringa para pasta de 5 cc.</p> <p>PFS015057-07-00- SINTlife Spine - jeringa para pasta de 1,5 cc.</p> <p>PFS015057-04-00- SINTlife Spine - jeringa para masilla de 2,5 cc.</p> <p>PFS015057-05-00- SINTlife Spine - jeringa para masilla de 5 cc</p> <p>PFS015057-08-00- SINTlife Spine - jeringa para masilla de 1,5 cc</p> <p>PFS015005-21-00-ENGIpore Ortho - bloque de 10 x 10 x 12 mm</p> <p>PFS015005-22-00-ENGIpore Ortho - bloque de 20 x 10 x 12 mm</p> <p>PFS015005-23-00-ENGIpore Ortho - bloque de 30 x 10 x 12 mm</p> <p>PFS015005-24-00-ENGIpore Ortho - bloque de 40 x 10 x 12</p>
--	--	--

IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT

		<p>mm</p> <p>PFS015005-30-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =11° 40 x 30 mm</p> <p>PFS015005-31-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =15° 40 x 30 mm</p> <p>PFS015005-32-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =19° 40 x 30 mm</p> <p>PFS015006-19-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =11° 30 x 15 mm-2 piezas</p> <p>PFS015006-20-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =15° 30 x 15 mm-2 piezas</p> <p>PFS015006-25-00-ENGIpore Ortho - inclinación de la cuña =9° 30 x 15 mm-2 piezas</p> <p>PFS015008-01-00-ENGIpore Ortho - cilindro hueco Øe 12 mm Øi=3 mm H=40 mm</p> <p>PFS015008-02-00-ENGIpore Ortho - cilindro hueco Øe 15 mm Øi=3 mm H=40 mm</p> <p>PFS015008-03-00-ENGIpore Ortho - cilindro hueco Øe 18 mm Øi=3 mm H=40 mm</p> <p>PFS015005-40-00-ENGIpore Ortho - chips 1,0 - 2,5 - 5 cc</p> <p>PFS015005-41-00-ENGIpore Ortho - chips 1,0 - 2,5 - 15 cc</p>
--	--	--

IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT

		<p>PFS015005-50-00-ENGIpore Ortho - chips 2,5 - 4,0 - 5 cc</p> <p>PFS015005-51-00-ENGIpore Ortho - chips 2,5 - 4,0 - 15 cc</p> <p>PFS015005-52-00-ENGIpore Ortho - chips 2,5 - 4,0 - 30 cc</p> <p>PFS015009-01-00-ENGIpore Spine - chips 1,0 - 2,5 - 5 cc</p> <p>PFS015009-02-00-ENGIpore Spine - chips 1,0 - 2,5 - 15 cc</p> <p>PFS015009-03-00-ENGIpore Spine - chips 2,5 - 4,0 - 5 cc</p> <p>PFS015009-04-00-ENGIpore Spine - chips 2,5 - 4,0 - 15 cc</p> <p>PFS015055-00-00-SINTlife Dental- microgranulos 450-600 micrones - 0,5cc.</p> <p>PFS015055-10-00-SINTlife Dental- microgranulos 600-900 micrones - 0,5cc</p> <p>PFS015155-00-00-SINTlife Dental- microgranulos 450-600 micrones - 2 dosis individuales de 0,5 g/cada una.</p> <p>PFS015155-10-00-SINTlife Dental- microgranulos 600-900 micrones - 2 dosis individuales de 0,5 g/cada una.</p> <p>PFS015056-04-00-SINTlife Dental- masilla - 2 jeringas de 0,5 cc/cada una.</p> <p>PFS015005-01-00-SINTlife</p>
--	--	--

IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT

		Dental- bloque de 10 x 10 x 10 mm. PFS015005-12-00-SINTlife Dental- bloque de 10 x 5 x 5 mm. PFS015005-60-00-SINTlife Dental- granulos porosos de 0,5 - 10 mm - 0,5 g. PFS015105-60-00-SINTlife Dental- granulos porosos de 0,5 - 10 mm -2 dosis individuales de 0,5 g/cada una.
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110- 5746-18-6

IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-16248813-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5746-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:25:47 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
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, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:25:52 -03'00'