



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 4065**

**BUENOS AIRES,  
15 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-7730-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Romi S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E. A.*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4065

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, TISSUM, SHARK, XP IMPLANT, nombre descriptivo Implante de membrana de pericardio porcino y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, sólidos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Romi S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1914-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 4065

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

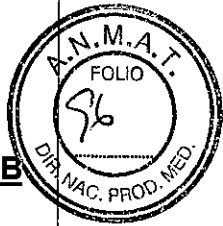
Expediente N° 1-47-7730-14-6

DISPOSICIÓN N° 4065

ec

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

15 ABR. 2016



ANEXO III.B

4065

**Modelo de rótulo**

IMPLANTE DE MEMBRANA DE PERICARDIO  
PORCINO (*marca y modelo que corresponda*)

Biomaterial de origen porcino para uso terapéutico.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A.,  
Gutiérrez 2937, Quilmes, Pcia. De Bs. As. – Legajo  
1914

**No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

Almacenar a temperatura ambiente.

Prohibida su reesterilización.  
Abrir con técnica aséptica.

Material para utilizar en su totalidad y en un solo  
receptor.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Industria Argentina  
Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 /  
info@rosterdent.com


**Autorizado por la ANMAT PM-1914-6**

Estéril. Atóxico.

Producto médico de uso único. (X)

Director Técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

  
**Guillermo Arizmendi**  
Farmacéutico  
M.P. 19.115  
Director Técnico  
Laboratorios Romi S.A.

  
ROBERTO A. CROSTA  
LABORATORIOS ROMI S.A.

**IMPLANTE DE MEMBRANA DE PERICARDIO PORCINO MARCA:**  
*(la que corresponda)*

Biomaterial de origen porcino para uso terapéutico.  
Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937,  
Quilmes, Pcia. de Bs. As. - Legajo 1914  
**Industria Argentina**  
**Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 /**  
**[info@rosterdent.com](mailto:info@rosterdent.com)**

**Autorizado por la ANMAT PM-1914-6**

Estéril. Atóxico.



**Producto médico de uso único.**

**Director Técnico:** Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

**No utilizar si el envase está abierto o dañado.**

**Almacenar a temperatura ambiente.**

**Prohibida su reesterilización. Abrir con técnica aséptica.**

**Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor.**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

modelo, lote, fecha de fabricación y la fecha de vencimiento se encuentran detallados en el rótulo correspondiente.

**INSTRUCTIVO**

**Biomaterial de origen porcino para uso terapéutico. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PRODUCTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. NO utilizar si el envase está abierto o dañado. Almacenar a temperatura ambiente.**

Membrana reabsorbible de colágeno, obtenida del procesamiento del saco pericárdico de origen porcino, indicada para aplicación en cirugía estomatológica, maxilar y facial, en implantología, en periodoncia, en cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales, para uso en regeneración tisular en Traumatología, Dermatología, Odontología y Oftalmología. La aplicación de la membrana sola o en combinación con materiales de aumento apropiado (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida, en defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (Sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider):

- En el marco de un aumento de la apófisis alveolar
- En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el objeto de facilitar la fijación de una prótesis dental
- En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración
- En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II)
- En defectos de dehiscencia tisular
- Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos
- En o junto a los alvéolos después de la extracción de un diente
- En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes.
- En Neurocirugía como parche de Duramadre
- En Ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros
- Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc)
- Como membrana antiadherente entre tendones
- En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro.

**Fuente de obtención de las materias primas:** Colágeno de origen porcino (pericardio).

**IMPORTANTE:** Este producto debe ser utilizado por profesionales odontólogos entrenados en biomateriales. **Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el facultativo y deben darse a conocer al paciente. NUNCA** iniciar la administración del producto y el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación.

El paciente deberá ser informado por el profesional de los riesgos potenciales y efectos adversos del producto y éste deberá dar su consentimiento a la intervención propuesta.

**IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:** La membrana solo debe ser usada por profesionales entrenados y con conocimientos en las

técnicas de regeneración tisular guiada. La membrana puede cortarse con tijeras, asegurándose de hacerlo de manera aséptica. En Odontología: Las dimensiones de la membrana a utilizar deberán exceder a las del defecto en unos 2 a 3 mm como mínimo para permitir el contacto con el hueso por todos lados, impidiendo un crecimiento lateral del tejido conjuntivo gingival. Para la aplicación de la membrana, rigen los principios de manipulación aséptica y medicación al paciente.

**Pasos:**

- 1) La membrana puede ser aplicada de forma directa o previa hidratación con solución fisiológica estéril por no menos de 15 minutos.
- 2) Aplicar la membrana sobre el defecto.
- 3) La membrana se puede fijar con material de sutura reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pines de fijación
- 4) Odontología: Para cerrar la herida, suturar el colgajo del mucoperiostio sobre la membrana de forma estanca y sin tensarlo. De ser posible, cerrar la herida completamente cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiostio, el odontólogo recomendará las medidas de higiene bucal pertinentes
- 5) Se recomienda control postoperatorio. La técnica descripta debe ser llevada a cabo solo en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

**REACCIONES ADVERSAS:** No se pueden descartar reacciones alérgicas o intolerancia al colágeno en casos excepcionales. Podrían producirse: recesión de la gingival, gingivorragia, inflamación de tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descamación del epitelio gingival en zona del colgajo, anquilosis o absorción de la raíz del diente tratado, pérdida menor de altura crestal del hueso, infecciones, dolores o complicaciones propias de cualquier intervención quirúrgica.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** La exposición de este producto durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada. Este producto debe ser utilizado solamente para el uso previsto. El mismo no está destinado para pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves. El paciente debe ser advertido por el facultativo de que debe volver a la consulta ante cualquier tipo de trastorno post-operatorio, como ser dolores, infecciones u otros síntomas anormales. El paciente debe ser advertido de las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades graves (ej. diabetes mellitus, hipertensión no controlada, corticoterapia, tratamiento con antiagregantes y anticoagulantes orales, autoinmunopatías, malignomas, etc. Como con cualquier material extraño al cuerpo, podrían agravarse infecciones previas. Las INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el profesional y deben darse a conocer al paciente. **IMPORTANTE:** No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente. **NUNCA** iniciar el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del producto o un fallo terapéutico. Estos productos deben ser manipulados respetando las más estrictas medidas de asepsia. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No re esterilizar. No usar después de la fecha de vencimiento. No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados. En casos excepcionales pueden producirse síntomas de intolerancia y/o una reacción inflamatoria del tejido. **CONTRAINDICACIONES:** Contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o heridas contaminadas en la cavidad bucal, enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones estomatológicas, maxilofaciales, implantológicas, periodontales u otras en la cavidad bucal; dado que como con cualquier material extraño pueden agravarse las infecciones existentes. Hipersensibilidad a proteínas porcinas. Embarazo. Lactancia. No hay interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear, debido a la composición química de la membrana. **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS MÉDICOS:** Este producto puede utilizarse en combinación con materiales de aumento apropiados (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).

**ALMACENAMIENTO:** Almacenar a temperatura ambiente.

**Guillermo Arizmendi**  
Farmacéutico

**ROBERTO A. CROSTA**  
LABORATORIOS ROMI S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-7730-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4065**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Romi S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Implante de membrana de pericardio porcino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, TISSUM, SHARK, XP IMPLANT

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Cirugía estomatológica, maxilar y facial, implantología, periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar regeneración de tejidos periodontales, regeneración tisular en traumatología, dermatología, odontología y oftalmología.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: pericardio porcino

*E. A.*

Modelo/s:

- 715-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca ROSTERDENT
- 715-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca ROSTERDENT
- 715-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca ROSTERDENT
- 715-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca ROSTERDENT
- 715-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca ROSTERDENT
- 715-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca ROSTERDENT
- 715-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca ROSTERDENT
- 715-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca ROSTERDENT
- 715-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca ROSTERDENT
- 715-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca ROSTERDENT
- 715-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca ROSTERDENT
- 715-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca ROSTERDENT
- 715-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca ROSTERDENT
- 715-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca ROSTERDENT
- 715-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca ROSTERDENT
- 716-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca ISI
- 716-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca ISI
- 716-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca ISI
- 716-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca ISI
- 716-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca ISI
- 716-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca ISI
- 716-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca ISI

E ↗



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 716-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca ISI
- 716-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca ISI
- 716-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca ISI
- 716-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca ISI
- 716-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca ISI
- 716-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca ISI
- 716-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca ISI
- 716-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca ISI
- 717-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca PIFER
- 717-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca PIFER
- 717-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca PIFER
- 717-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca PIFER
- 717-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca PIFER
- 717-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca PIFER
- 717-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca PIFER
- 717-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca PIFER
- 717-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca PIFER
- 717-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca PIFER
- 717-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca PIFER
- 717-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca PIFER
- 717-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca PIFER
- 717-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca PIFER

*E* *r*





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 716-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca ISI
- 716-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca ISI
- 716-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca ISI
- 716-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca ISI
- 716-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca ISI
- 716-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca ISI
- 716-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca ISI
- 716-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca ISI
- 717-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca PIFER
- 717-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca PIFER
- 717-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca PIFER
- 717-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca PIFER
- 717-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca PIFER
- 717-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca PIFER
- 717-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca PIFER
- 717-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca PIFER
- 717-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca PIFER
- 717-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca PIFER
- 717-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca PIFER
- 717-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca PIFER
- 717-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca PIFER
- 717-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca PIFER

*E* *u*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 719-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca TISSUM
- 719-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca TISSUM
- 719-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca TISSUM
- 719-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca TISSUM
- 719-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca TISSUM
- 719-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca TISSUM
- 719-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca TISSUM
- 719-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca TISSUM
- 720-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca SHARK
- 720-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca SHARK
- 720-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca SHARK
- 720-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca SHARK
- 720-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca SHARK
- 720-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca SHARK
- 720-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca SHARK
- 720-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca SHARK
- 720-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca SHARK
- 720-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca SHARK
- 720-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca SHARK
- 720-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca SHARK
- 720-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca SHARK
- 720-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca SHARK

720-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca SHARK

721-001-00 Membrana fina 0,4 mm medida 1,5 x 2 cm marca XP IMPLANT

721-002-00 Membrana fina 0,4 mm medida 2 x 3 cm marca XP IMPLANT

721-003-00 Membrana fina 0,4 mm medida 3 x 3 cm marca XP IMPLANT

721-004-00 Membrana fina 0,4 mm medida 4 x 4 cm marca XP IMPLANT

721-005-00 Membrana fina 0,4 mm medida 5 x 5 cm marca XP IMPLANT

721-006-00 Membrana fina 0,4 mm medida 7 x 4 cm marca XP IMPLANT

721-007-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 1,5 x 2 cm marca XP IMPLANT

721-008-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 2 x 3 cm marca XP IMPLANT

721-009-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 3 x 3 cm marca XP IMPLANT

721-010-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 4 x 4 cm marca XP IMPLANT

721-011-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 5 x 5 cm marca XP IMPLANT

721-012-00 Membrana gruesa 0,6 mm medida 7 x 4 cm marca XP IMPLANT

721-013-00 Membrana molida en gránulos 1,0 ml marca XP IMPLANT

721-014-00 Membrana molida en gránulos 2,0 ml marca XP IMPLANT

721-015-00 Membrana molida en gránulos 5,0 ml marca XP IMPLANT

Forma de Presentación: Envase individual.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi S.A.

Lugar/es de elaboración: Gutierrez 2937, Quilmes, provincia de Buenos Aires,  
Argentina

U 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Laboratorios Romi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1914-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15 ABR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4065**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.