



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

DISPOSICIÓN N°

3865

BUENOS AIRES,

24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-531-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-4, denominado: Implante de matriz ósea bovina, marca: TISSUM / ROSTERDENT/ NTI / PIFER / ISI / 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-4, denominado: Implante de matriz ósea bovina, marca: TISSUM / ROSTERDENT/ NTI / PIFER / ISI / SHARK / XP IMPLANT.



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

DISPOSICIÓN N° **3865**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-531-17-9

DISPOSICIÓN N°

LA

3865

10

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3865** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1914-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ROMI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Implante de matriz ósea bovina.

Nombre comercial: TISSUM / ROSTERDENT/ NTI / PIFER / ISI / SHARK / XP IMPLANT

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2239/16

Tramitado por expediente N° 1-47-17439-13-2

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)	700-001-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml TISSUM 700-002-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml TISSUM 700-003-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml TISSUM 700-004-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml TISSUM 700-005-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml TISSUM 700-006-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000	700-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml TISSUM 700-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml TISSUM 700-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml TISSUM 700-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml TISSUM 700-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml TISSUM 700-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000

JF
 ✓



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

	<p>µm (N) por 2,0 ml TISSUM 700-007-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml TISSUM 700-008-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml TISSUM 700-009-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml TISSUM 700-010-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml TISSUM 700-011-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml TISSUM 700-012-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml TISSUM 700-013-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml TISSUM 700-014-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml TISSUM 701-001-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml ROSTERDENT 701-002-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml ROSTERDENT 701-003-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml ROSTERDENT 701-004-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml ROSTERDENT</p>	<p>µm (N) por 2,0 ml TISSUM 700-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml TISSUM 700-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml TISSUM 700-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml TISSUM 700-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml TISSUM 700-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml TISSUM 700-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml TISSUM 700-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml TISSUM 700-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml TISSUM 701-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml ROSTERDENT 701-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml ROSTERDENT 701-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml ROSTERDENT 701-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml ROSTERDENT 701-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml ROSTERDENT 701-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml ROSTERDENT</p>
--	--	--

Handwritten signature



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

701-005-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml ROSTERDENT	701-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml ROSTERDENT
701-006-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml ROSTERDENT	701-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml ROSTERDENT
701-007-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml ROSTERDENT	701-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml ROSTERDENT
701-008-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml ROSTERDENT	701-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml ROSTERDENT
701-009-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml ROSTERDENT	701-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml ROSTERDENT
701-010-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml ROSTERDENT	701-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml ROSTERDENT
701-011-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml ROSTERDENT	701-013-00 Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml ROSTERDENT
701-012-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml ROSTERDENT	701-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml ROSTERDENT
701-013-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml ROSTERDENT	702-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml NTI
701-014-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml ROSTERDENT	702-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml NTI
702-001-00	Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml NTI	702-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml NTI
702-002-00	Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml NTI	702-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml NTI
		702-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml NTI

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	702-003-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml NTI	702-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml NTI
	702-004-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml NTI	702-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml NTI
	702-005-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml NTI	702-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml NTI
	702-006-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml NTI	702-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml NTI
	702-007-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml NTI	702-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml NTI
	702-008-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml NTI	702-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml NTI
	702-009-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml NTI	702-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml NTI
	702-010-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml NTI	702-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml NTI
	702-011-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml NTI	702-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml NTI
	702-012-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml NTI	703-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml PIFER
	702-013-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml NTI	703-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml PIFER
	702-014-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml NTI	703-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml PIFER
	703-001-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml PIFER	703-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml PIFER
	703-002-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml PIFER	703-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml PIFER
	703-003-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml PIFER	703-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml PIFER
		703-007-00 Bovino - Gránulos

Handwritten signature and initials



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

	703-004-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml PIFER	partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml PIFER
	703-005-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml PIFER	703-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml PIFER
	703-006-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml PIFER	703-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml PIFER
	703-007-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml PIFER	703-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml PIFER
	703-008-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml PIFER	703-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml PIFER
	703-009-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml PIFER	703-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml PIFER
	703-010-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml PIFER	703-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml PIFER
	703-011-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml PIFER	703-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml PIFER
	703-012-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml PIFER	704-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml ISI
	703-013-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml PIFER	704-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml ISI
	703-014-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml PIFER	704-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml ISI
	704-001-00	Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml ISI	704-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml ISI
	704-002-00	Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml ISI	704-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml ISI
	704-003-00	Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml ISI	704-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml ISI
			704-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml ISI
			704-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml ISI

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	704-004-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml ISI	μm (N) por 15,0 ml ISI
	704-005-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml ISI	704-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml ISI
	704-006-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml ISI	704-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml ISI
	704-007-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml ISI	704-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml ISI
	704-008-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml ISI	704-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml ISI
	704-009-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml ISI	704-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml ISI
	704-010-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml ISI	704-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml ISI
	704-011-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml ISI	706-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml XP IMPLANT
	704-012-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml ISI	706-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml XP IMPLANT
	704-013-00 Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml ISI	706-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml XP IMPLANT
	704-014-00 Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml ISI	706-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml XP IMPLANT
	706-001-00 Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml XP IMPLANT	706-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml XP IMPLANT
	706-002-00 Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml XP IMPLANT	706-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml XP IMPLANT
	706-003-00 Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml XP IMPLANT	706-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml XP IMPLANT
		706-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml XP IMPLANT
		706-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000

10
 A



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

	706-004-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml XP IMPLANT	μm (G) por 1,0 ml XP IMPLANT
	706-005-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml XP IMPLANT	706-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml XP IMPLANT
	706-006-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml XP IMPLANT	706-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml XP IMPLANT
	706-007-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml XP IMPLANT	706-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml XP IMPLANT
	706-008-00	Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml XP IMPLANT	706-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml XP IMPLANT
	706-009-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml XP IMPLANT	706-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml XP IMPLANT
	706-010-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 ml XP IMPLANT	707-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 ml SHARK
	706-011-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 ml XP IMPLANT	707-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 ml SHARK
	706-012-00	Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 ml XP IMPLANT	707-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 ml SHARK
	706-013-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 ml XP IMPLANT	707-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 ml SHARK
	706-014-00	Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 ml XP IMPLANT	707-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 ml SHARK
	707-001-00	Gránulos partículas menores a 210	707-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 ml SHARK
			707-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 ml SHARK
			707-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 ml SHARK
			707-009-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 ml SHARK
			707-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000

10
A



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

	<p>µm (F) por 0,5 ml SHARK 707-002-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml SHARK 707-003-00 Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml SHARK 707-004-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml SHARK 707-005-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml SHARK 707-006-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml SHARK 707-007-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml SHARK 707-008-00 Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml SHARK 707-009-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml SHARK 707-010-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml SHARK 707-011-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml SHARK 707-012-00 Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml SHARK 707-013-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml SHARK 707-014-00 Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml SHARK</p>	<p>µm (G) por 2,0 ml SHARK 707-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml SHARK 707-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml SHARK 707-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml SHARK 707-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml SHARK 722-001-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 0,5 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-002-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 1,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-003-00 Bovino - Gránulos partículas menores a 210 µm (F) por 5,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-004-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 0,5 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-005-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 1,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-006-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 2,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-007-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 5,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-008-00 Bovino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 µm (N) por 15,0 ml CORTI- OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-009-00 Bovino - Gránulos</p>
--	--	---

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 1,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-010-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 2,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-011-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 5,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-012-00 Bovino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 µm (G) por 15,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-013-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 5,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI 722-014-00 Bovino - Gránulos partículas mayores a 2000 µm (EG) por 15,0 ml CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2239/2016	Fjs 13
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2239/2016	Fjs 14

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 LABORATORIOS ROMI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1914-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-531-17-9

DISPOSICIÓN N° **3865**

Handwritten mark

Handwritten signature

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

Proyecto de rótulo

IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA MARCA XXX (la que corresponda)

Forma de Presentación: XXX (la que corresponda)

Lote: XXX (el que corresponda)

Fecha de Vencimiento: XXX (la que corresponda)

Industria Argentina.

Biomaterial inorgánico mineral de origen bovino para uso terapéutico. Estéril. Esterilizado por radiación. Atóxico.

Producto médico de uso único. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937, Quilmes, Pcia. de Bs. As.
Industria Argentina

Autorizado por la ANMAT PM-1914-4

Director técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Abrir y manipular con técnica aséptica.

Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno.

Prohibida su reesterilización.

Conservar a temperatura menor a 30C, en lugar seco y protegido de la luz solar directa.

Leer las instrucciones de uso.

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

Roberto Crosia
Laboratorios Romi S.A.

Guillermo Arizmendi
Farm. Arizmendi
M.P. 19115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.

F

**IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA
XXX (la marca que corresponda)**

Forma de presentación, Lote y Fecha de Vencimiento:
consignados en el rótulo.

Industria Argentina

Biomaterial de origen bovino para uso terapéutico. Estéril y atóxico. Esterilizado por radiación.

Producto médico de uso único. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937, Quilmes, Pcia. de Bs. As.

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

Autorizado por la ANMAT PM-1914-4

Director Técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

No utilizar si el envase está abierto o dañado. Abrir y manipular con técnica aséptica. Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno. Prohibida su reesterilización.

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar directa.

El modelo se encuentra detallado en el rótulo correspondiente.

INSTRUCTIVO

ESTÉRIL y ATOXICO. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA. NO utilizar si el envase está abierto o dañado.

Matriz inorgánica de origen bovino, de composición química y microestructura similar a la del hueso humano, indicada para reconstrucción y aumento de crestas alveolares, relleno de defectos óseos después de resección de raíz, apicectomías, cistectomías y extracciones de dientes y retenidos, mantenimiento de las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante y estabilización de implantes inmediatos.

Uso previsto: Estos productos pueden ser utilizados en los casos en que sea necesario restablecer la pérdida de sustancias óseas, especialmente:

- En odontología: en la reconstrucción y aumento de crestas alveolares, relleno de defectos óseos después de resección de raíz, apicectomías, cistectomías y extracciones de dientes retenidos, mantenimiento de las crestas alveolares luego de la extracción y en la implantología: dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación del sitio para el implante y estabilización de implantes inmediatos.
- En traumatología: En presencia de defectos óseos provocados por traumas, enfermedades degenerativas del sistema esquelético o extirpaciones quirúrgicas, en combinación con implantes de osteosíntesis y/o prótesis, para el rellenado de cavidades producidas por la extirpación del hueso autólogo o la extirpación de neoplasias, para el tratamiento de la pseudoatrosis, en los procedimientos de artrodesis raquídea, y para espondilolistesis, en presencia de carencias óseas después de la revisión de la prótesis, en todas las condiciones patológicas en las que es necesario generar un nuevo tejido óseo, neuroquímico y en cirugía cráneo-maxilofacial.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Individual.

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

INDICACIONES GENERALES: La implantación de estos productos debe ser realizada solo por odontólogos o cirujanos cualificados con conocimiento y experiencias en el campo de los sustitutos óseos. Los profesionales son responsables de los efectos negativos o complicaciones por una indicación incorrecta o técnica deficiente, de un manejo inapropiado del material, y del incumplimiento de las instrucciones de uso. En estos casos, la responsabilidad no puede imputarse a LABORATORIOS ROMI SA.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: El paciente deberá dar su consentimiento a la intervención propuesta, tanto sea del campo odontológico como traumatológica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (EN ODONTOLOGÍA): Para facilitar la neo formación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo con paredes óseas que presenten una buena vascularización y en ciertos casos, se recomienda preparar el tejido óseo del paciente con una fresa.

En caso de cavidades extensas, una mezcla de este producto con el hueso autólogo puede mejorar la neo formación.

Implantología: La experiencia demuestra que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica, ni la inserción definitiva de implantes, hasta transcurridos, como mínimo, entre 4 a 6 meses del injerto de este material.

Periodoncia: Previo a la aplicación del producto es necesario realizar un correcto tratamiento de la lesión periodontal por raspado radicular, curetaje y otros procedimientos adecuados.

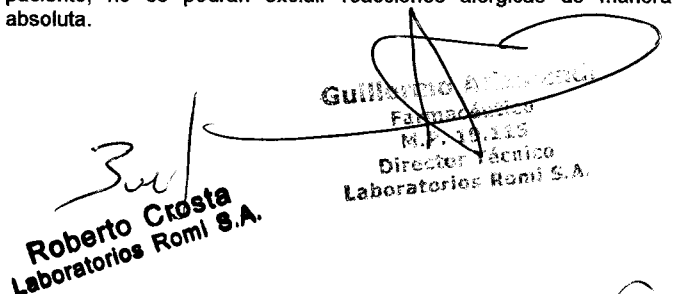
Descartar: cualquier remanente del producto no utilizado y no intentar re-esterilizar partes del producto. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

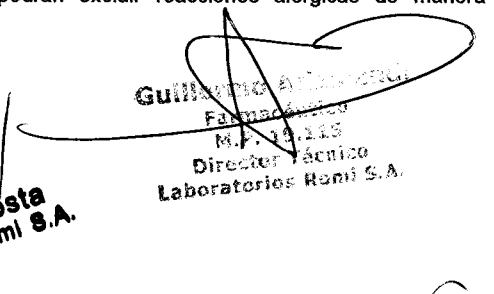
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (EN TRAUMATOLOGÍA):

Estos productos son de relleno y no poseen una resistencia mecánica suficiente para soportar cargas directas antes de la regeneración del nuevo tejido óseo. Si se aplica en zonas donde se necesita estabilización y/o carga inmediata, se recomienda la utilización de sistema de fijación. **Descartar:** cualquier remanente del producto no utilizado y no intentar re-esterilizar partes del producto. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

CONTRAINDICACIONES (tanto para uso en odontología como en traumatología): El producto está contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o crónica no tratada en el sitio quirúrgico, ante enfermedades metabólicas y bajo tratamientos farmacológicos que afecten el metabolismo normal del hueso. **A igual que cualquier injerto óseo se encuentra el producto contraindicado de usar en zonas sin posibilidad de regeneración.**

REACCIONES ADVERSAS: No se han descrito. El procesamiento del tejido bovino aplicado para obtener a este producto garantiza la eliminación de las proteínas y otros tipos de antígenos, y a toda materia orgánica. No obstante y según la sensibilidad de cada paciente, no se podrán excluir reacciones alérgicas de manera absoluta.


Roberto Crosta
Laboratorios Romi S.A.


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.