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

Disposición

Número: DI-2019-3342-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-3115-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3115-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, 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.

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 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 MEMBRACEL ® nombre descriptivo Implantes de matriz ósea bovina y nombre técnico Implantes de Matriz Ósea, Biológicos, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-17006248-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 456-5", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implantes de matriz ósea bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 17-756 Implantes de Matriz Ósea, Biológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEMBRACEL ®

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: aumento y/o reconstitución de la cresta alveolar, relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a regeneración tisular guiada (RTG) y regeneración ósea guiada (ROG), relleno de defectos después de la resección de una raíz, apicectomía y extracción de dientes retenidos, relleno de defectos peri implante junto con productos destinados a regeneración ósea guiada, elevación del suelo sinusal maxilar, en implantología para el llenado de dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación de sitios de implante.

Origen biológico de la materia prima: hueso y colágeno bovino de origen Argentina.

Modelo/s:

Membracel ®-H

Membracel ®-H Perlas

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación:

Membracel ®-H: gránulos estériles, granulometría 250-1200 micrones en sobres monodosis de 0,5g y sobres monodosis de 1.0g.

Membracel ®-H Perlas: perlas estériles, granulometría mayor a 2000 micrones en sobres monodosis de 0,5g y sobres monodosis de 1.0g.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK

Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124 (1437), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3115-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:35:51 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 18:35:53 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 166 DIR. NAC. PROD. MED.

5. PROYECTO DE RÓTULO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

5.1.1. ROTULOS

La información indicada por el fabricante en el rótulo del producto es la siguiente:

Ind. Argentina

MEMBRACEL®-H

Implante de Matriz Ósea Bovina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL **0,5 g**

USO ODONTOLOGICO — Tamaño de partículas: entre 250 y 1200 µ

Conservación: entre 15 y 25º C — STERILE R

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

Laboratorio Celina de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 456-5
Director Técnico: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida 223
Esterilizado Set.2011
Vencimiento Set.2014

Ind. Argentina

MEMBRACEL®-H PERLAS

Implante de Matriz Ósea Bovina con Colágeno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ESTERIL **0,5 g**

USO ODONTOLOGICO — Tamaño de partículas: mayor de 2000 µ

Conservación: entre 15 y 25º C — STERILE R

ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA. MATERIAL PARA USAR UNA ÚNICA VEZ. ATÓXICO.

Laboratorio Celina de J. Kirczyk
Elaborador de Productos Biomédicos
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 456-5
Director Técnico: Farm. Celia Mohadeb M.N.: 8948
Charrúa 3124 [C1437AZF] C.A.B.A - República Argentina
Tel./Fax: 54-11-4918-4932
mail@membracel.com.ar - www.membracel.com.ar

Partida 223
Esterilizado Set.2011
Vencimiento Set.2014

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 73 REGISTRO DE PROD. MED.

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

De los datos del rótulo se repite la siguiente información en las instrucciones de uso:

- Producto: **Implante de matriz ósea bovina**
- Marca: **MEMBRACEL®**
- Modelo: ***El modelo se indica en el rotulo.***
- Esterilidad: **ESTERIL-R**
  Se indica que el producto es estéril y su método de esterilización (Radiación Gamma).
- Símbolos: ***Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto.***
- Fabricante: ***LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK***
  Charrúa 3124 (C1437AZF), CABA – Argentina
  T. (5411) 4918-4932
  e-mail: mail@membracel.com.ar
  www.membracel.com.ar
- Director Técnico: **Farmacéutica Celia Mohadeb M.N. 8948**
- Registro: **Autorizado por la ANMAT PM 456-5**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

A.N.M.A.T. FOLIO 74 DIV. NAC. PROD. MED.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Composición:

MEMBRACEL®-H: Matriz ósea cortical y esponjosa de origen bovino.

MEMBRACEL®-H Perlas: Matriz ósea cortical y esponjosa de origen bovino, recubierta por colágeno tipo I.

Características y propiedades:

MEMBRACEL®-H está constituida por partículas de matriz ósea extraída de los cóndilos distales de fémur bovino, tanto cortical como esponjoso.

La composición natural de este material es comparable, desde el punto de vista químico y estructural al hueso humano, por lo tanto, favorece la formación y el crecimiento del nuevo hueso en el sitio del implante.

MEMBRACEL®-H es biocompatible, posee propiedades osteoconductoras.

MEMBRACEL®-H Perlas son partículas de matriz ósea recubiertas con colágeno bovino tipo I, biocompatibles, osteoconductoras.

Indicaciones:

- Aumento y/o reconstitución de la cresta alvéolar.
- Relleno de defectos periodontales asociado a productos destinados a Regeneración Tisular Guiada (RTG) y Regeneración Ósea Guiada (ROG), (por ejemplo, Membranas de colágeno reabsorbibles: **MEMBRACEL®**).
- Relleno de defectos después de la resección de una raíz, apicectomía y extracción de dientes retenidos.
- Relleno de defectos peri-implante asociado a productos destinados a Regeneración Ósea Guiada (ROG).
- Elevación del suelo sinusal maxilar

Se recomienda su utilización en implantología, en llenado de dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación de sitios de implante.

Instrucciones de uso:

- En la utilización de este implante se deben tener en cuenta los principios generales para la manipulación de materiales estériles.
- Se debe lograr el control de placa bacteriana antes de una intervención quirúrgica, con instrucciones detalladas al paciente, de modo de prevenir posibles infecciones. Asegurar una fase de mantenimiento postoperatorio que pueda garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.

A.N.M.A.T. FOLIO 75 DIN. NAC. PROD. MED.

- El relleno de defectos periodontales requiere un tratamiento exitoso de la lesión periodontal (p. ej. alisado radicular y escisión del tejido de granulación) antes del implante.
- Después de la exposición del defecto óseo con colgajo mucoperióstico deberá eliminarse con cuidado todo el tejido de granulación.
- **MEMBRACEL®-H** deberá introducirse en contacto directo con superficies óseas bien vascularizadas y sangrantes para facilitar la formación de hueso nuevo (puede ser necesaria una osteoplastia selectiva del hueso cortical adyacente).
- La aplicación de **MEMBRACEL®-H** debe realizarse después de haberse humedecido con sangre o suero fisiológico. El material se aplica utilizando instrumentales estériles.
- En caso necesario, **MEMBRACEL®-H** puede ser moldeado ligeramente utilizando una espátula o un instrumento similar esterilizado.

Instrucciones de uso para MEMBRACEL®-H Perlas

- Coloque el contenido de un envase unitario de **MEMBRACEL®-H Perlas** en un recipiente en condiciones de asepsia, mezcle con solución fisiológica estéril, utilizando instrumental adecuado.
- Si desea asociarlo a otros materiales de implante, como **MEMBRACEL®-H**, combine ambos para su homogeinización.
- Mezcle **MEMBRACEL®-H Perlas** *con* solución fisiológica estéril, utilizando una espátula.
- Utilice el producto inmediatamente después de prepararlo.

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Este producto no se instala ni se combina con otro producto médico.

Debe ser utilizado únicamente por el profesional especialista.

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIÓNAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Contraindicaciones:

Bajo ningún concepto podrá utilizarse **MEMBRACEL®-H & MEMBRACEL®-H Perlas** en sitios de implantes que presenten:

- ✓ Signos de infección bacteriana.
- ✓ Patologías metabólicas no controladas (diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos, hepatopatías, disfunción renal generalizada o funcionamiento renal limitado, etc.).
- ✓ En pacientes con patologías y/o terapias inmunosupresoras.
- ✓ Corticoterapia prolongada.
- ✓ Enfermedades autoinmunes.
- ✓ Radioterapia.
- ✓ Consumo excesivo de tabaco.

A.N.M.A.T. FOLIO 96 N.C. PROD. MED

Reacciones adversas:

No fueron relatadas reacciones adversas a los productos.

Precauciones y advertencias:

MEMBRACEL®-H & MEMBRACEL®-H Perlas, solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación profesional en el campo de la implantología.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación Gamma.

Atóxico.

No emplear si el envase está dañado.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

El producto se implanta.

MEMBRACEL®-H & MEMBRACEL®-H Perlas, solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación profesional en el campo de la implantología.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

No existen tales riesgos.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición ESTÉRIL y no debe ser reutilizado:

- No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados o dañados.
- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

El producto está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

No existen procedimientos adicionales.

A.N.M.A.T. FOLIO 37 CERT. NAC. PROD. MED.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

No corresponde esta función al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIÓNAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

No corresponde esta función al producto.

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Se indica en las instrucciones de uso que el producto se presenta en condición ESTÉRIL y no debe ser reutilizado:

- No utilizar si el envase o el producto se encuentran manchados o dañados.
- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

Modo de conservación:

Mantener entre 15 y 25º C, en lugar seco

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

El producto no administra medicamento.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto no tiene condiciones especiales de eliminación.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

Laboratorio Celina
Charrúa 3124 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lic. JULIETA KIRCZYK
LABORATORIO CELINA
TITULAR

CELIA MOHADEB
FARMACEUTICA y BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17006248-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3115-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.03.20 15:45:59 -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: 2019.03.20 15:46:14 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3115-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, se autoriza 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: Implantes de matriz ósea bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 17-756 Implantes de Matriz Ósea, Biológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEMBRACEL ®

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: aumento y/o reconstitución de la cresta alveolar, relleno de defectos periodontales junto con productos destinados a regeneración tisular guiada (RTG) y regeneración ósea guiada (ROG), relleno de defectos después de la resección de una raíz, apicectomía y extracción de dientes retenidos, relleno de defectos peri implante junto con productos destinados a regeneración ósea guiada, elevación del suelo sinusal maxilar, en

implantologíapara el llenado de dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos, preparación de sitios de implante.

Origen biológico de la materia prima: hueso y colágeno bovino de origen Argentina.

Modelo/s:

Membracel ®-H

Membracel ®-H Perlas

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación:

Membracel ®-H: gránulos estériles, granulometría 250-1200 micrones en sobres monodosis de 0,5g y sobres monodosis de 1.0g.

Membracel ®-H Perlas: perlas estériles, granulometría mayor a 2000 micrones en sobres monodosis de 0,5g y sobres monodosis de 1.0g.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Nombre del fabricante: LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK

Lugar/es de elaboración: Charrúa 3124 (1437), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 456-5, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Disposición Nº 3342 12 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT