



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 8460**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020407-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Biodec S.R.L. 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8460**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 HERAFILL® beads G, nombre descriptivo Injerto de huesos y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por Biodec S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37-38 y 28 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1728-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8460

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-020407-13-9

DISPOSICIÓN N° 8460

RL

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

**BIODEC S.R.L.**

**Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Fabricado por:

- ❖ HERAEUS MEDICAL GmbH
- ❖ Philipp-Reis-Straße 8/13 – 61273 Wehrheim, Alemania

2.2. Descripción del producto.

Referencia numérica	Producto	Contenido
66039634	HERAFILL® beads G	1x20
66039635	HERAFILL® beads G	1x40

Cantidad contenida en el envase.

2.3. "Producto: ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.

No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.

Uso único.

**"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".**

Representante legal  
Firma y sello

**BIODEC S.R.L.**  
FABIAN GARCIA  
APODERADO  
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello

**MONICA ANDREA HUCK**  
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.  
M.N. 15461

8460



2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de esterilización: Radiación gamma

2.11. Dirección Técnica: **Mónica Andrea Huck - MN 15461- Farmacéutica**

2.12. Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-4

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

“No utilizar si el envase individual esta dañado”

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Fabricado por: **HERAEUS MEDICAL GmbH; Philipp-Reis-Straße 8/13 – 61273 Wehrheim, Alemania**

Importado por: **BIODEC S.R.L. Paraguay 3081, C.A.B.A., Argentina**  
Dirección Técnica: **Mónica Andrea Huck - MN 15461-Farmacéutica**

*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-4*

**HERAFILL®**

Lote:

Vencimiento:

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS –  
PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

*Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.*

Representante legal  
Firma y sello

**BIODEC S.R.L.**  
**FABIAN GARCIA**  
**AFODERADO**  
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello

**MONICA ANDREA HUCK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.**  
M.N. 15461

ps

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

- La razón social y dirección del fabricante y del importador,
- Importado por:
  - ❖ **BIODEC S.R.L.**
  - ❖ Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- Fabricado por:
  - ❖ **HERAEUS MEDICAL GmbH**
  - ❖ **Philipp-Reis-Straße 8/13 – 61273 Wehrheim, Alemania**
- "PRODUCTO ESTERIL".
- Producto médico de un solo uso;

Referencia numérica	Producto	Contenido
66039634	HERAFILL® beads G	1x20
66039635	HERAFILL® beads G	1x40

- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Método de esterilización: Radiación gamma
- Dirección Técnica: Mónica Andrea Huck –MN.15461 -Farmacéutica
- Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-1728-4**
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**USO PREVISTO**

HERAFILL® beads G

Representante legal  
Firma y sello

**BIODEC S.R.L.**  
FABIAN GARCIA  
APODERADO  
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello

**MONICA ANDREA HUCK**  
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.  
M.N. 15461

PS

• Como material de injerto óseo reabsorbible, está previsto para rellenar cavidades en el hueso debidas al desbridamiento quirúrgico después de una osteomielitis/osteítis postraumática, posoperatoria o hematogena.

### INDICACIONES

HERAFILL® beads G está indicado para rellenar cavidades óseas causadas por desbridamiento quirúrgico en casos de una osteomielitis/osteítis postraumática crónica, pseudoartritis infectada y osteosíntesis infectada.

HERAFILL® beads G solo debe utilizarse para rellenar huecos desbridados en zonas de hueso no sometidas a carga HERAFILL® beads G debe utilizarse únicamente si, después de un examen a fondo, puede concluirse que la osteosíntesis presente es suficiente para soportar la carga.

### MANIPULACION Y ADMINISTRACION

Antes del desbridamiento quirúrgico del hueso infectado es necesario identificar los microorganismos causantes de la osteomielitis/osteítis y realizar un antibiograma para demostrar o descartar la sensibilidad de los microorganismos a la gentamicina. Solo deben utilizarse los gránulos HERAFILL® beads G para el rellenado de cavidades óseas tras el desbridamiento quirúrgico si los microorganismos causantes de la osteomielitis/osteítis son sensibles a la gentamicina. Un requisito esencial para el éxito del tratamiento con gránulos HERAFILL® beads G es el citado desbridamiento quirúrgico de las zonas de hueso afectado por la osteomielitis/osteítis.

Tras abrir la bolsa protectora de aluminio, el sobre externo desplegable y el sobre interno desplegables, los gránulos HERAFILL® beads G se toman cuidadosamente con pinzas y se introducen uno por uno en la cavidad ósea que se desea rellenar. Debe prestarse atención a no condensar los gránulos HERAFILL® beads G introducidos. El número de gránulos que pueden aplicarse depende del peso corporal del paciente, con un máximo de 1 gránulo por kilo de peso corporal. Se aplica la siguiente fórmula:

Número máximo de gránulos de HERAFILL® beads G = peso corporal en Kg x gránulo/kg

Ejemplo

Peso corporal del paciente = 60 kg.

Número máximo de gránulos HERAFILL® beads G = 60 kg x 1 gránulo/kg = 60 gránulos

Esto supone que se aplica un máximo de 2,5 mg de gentamicina por kilo de peso corporal. Tras la introducción de los gránulos HERAFILL® beads G, la herida se cierra de modo habitual.

### CONTRAINDICACIONES:

Como material de injerto óseo reabsorbible, HERAFILL® beads G no debe utilizarse en los siguientes casos:

Aplicación del material de injerto óseo como estabilizador para huesos sometidos a carga

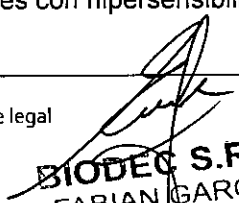
En superficies articulares

En pacientes con hipercalcemia

En pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes del material de injerto óseo

En pacientes con hipersensibilidad a cualquier antibiótico aminoglicosídico.

Representante legal  
Firma y sello



**BIODEC S.R.L.**  
FABIAN GARCIA  
APODERADO  
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello



MONICA ANDREA HUCK  
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.  
M.N. 15461

PS

**EFECTOS SECUNDARIOS:**

La aplicación de los gránulos HERAFILL® beads G puede dar lugar a todos los efectos secundarios típicos de la gentamicina, especialmente daños auditivos y renales. En la mayoría de los casos, los daños auditivos causados por la gentamicina son irreversibles, mientras que el daño renal es reversible.

**Nefrotoxicidad**

Se han referido efectos renales adversos, constatados por la presencia de células o proteínas en la orina o por aumento de la creatinina sérica u oliguria. Dichos efectos aparecen con más frecuencia en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal. Ocasionalmente, la aplicación de dosis clínicas de gentamicina ha provocado la aparición del síndrome de Fanconi o de un síndrome similar al de Barter.

**Neurotoxicidad**

Se han referido efectos adversos graves sobre las ramas vestibulares y auditivas del octavo para craneal, fundamentalmente en pacientes con insuficiencia renal. Entre los síntomas figuran mareos, vértigos, acufenos diversos y pérdida auditiva, que pueden ser irreversibles como en el caso de otros aminoglicosidos. Otros factores que pueden aumentar el riesgo de toxicidad son la deshidratación y la exposición previa a otros fármacos ototóxicos.

También se han registrado reacciones adversas que pueden estar relacionadas con la gentamicina, entre las que figuran las siguientes: depresión respiratoria, letargia, confusión, depresión, trastornos visuales, pérdida de apetito, pérdida de peso, prurito, urticaria, ardor generalizado, edema laríngeo, reacciones anafilactoides, fiebre, cefalea, náusea, vómitos, aumento de la salivación y estomatitis; purpura, seudotumor cerebral, síndrome cerebral orgánico agudo, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor articular, hepatomegalia transitoria y esplenomegalia.

Puesto que HERAFILL® beads G, se compone básicamente de sales de calcio, en pacientes susceptibles existe la posibilidad de hipercalcemia. Sin embargo, todos los datos clínicos de que se dispone indican que el sulfato de calcio dihidratado y el carbonato de calcio empleados como material de injerto óseo resultan bien tolerados y seguros.

Es posible la formación de hematomas y seromas asociadas al uso de HERAFILL® beads G. También es posible, en particular en caso de grandes cavidades en el hueso, que el tejido óseo regenerado no llene completamente la cavidad.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:**

Todas las personas que empleen este producto deberán estar capacitadas y tener los conocimientos necesarios en el empleo previsto.

**3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Representante legal  
Firma y sello

**BIODEC S.R.L.**  
FABIAN GARCIA  
APODERADO  
C.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello

**MONICA ANDREA HUCK**  
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.  
M.N. 15461

PS



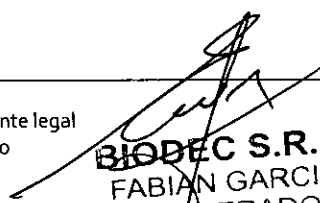


No utilizar el producto luego de la fecha de caducidad. Desechar si el envase se encuentra dañado o abierto


Producto de un solo uso. **No reutilizar, No reesterilizar**

**NO APLICAN LOS PUNTOS:** 3.3. - 3.4. - 3.5. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal  
Firma y sello

  
**BIODEC S.R.L.**  
FABIAN GARCIA  
APODERADO  
D.N.I. 16.495.862

Responsable Técnico  
Firma y sello

  
MONICA ANDREA HUCK  
DIRECCIÓN TÉCNICA BIODEC S.R.L.  
M.N. 15461





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-020407-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8460**, y de acuerdo con lo solicitado por Biodec S.R.L., 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: Injerto de huesos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HERAFILL® beads G.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para rellenar cavidades óseas causadas por desbridamiento quirúrgico después de una osteomielitis/osteítis postraumática crónica, pseudoartritis infectada y osteosíntesis infectada.

Modelo/s: 66039634 HERAFILL® beads G

66039635 HERAFILL® beads G

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: envases conteniendo 20 gránulos y 40 gránulos.

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

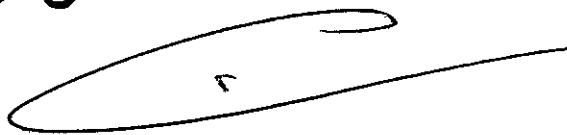
Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH.

Lugar/es de elaboración: Philipp-Ries-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: N/A

Se extiende a Biodec S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1728-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1:6.D.I.C. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8460**



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**