



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

DISPOSICIÓN Nº

**4442**

24 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-19420-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN N° 4442

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

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ADBONE TCP, ADBONE BCP, nombre descriptivo SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 116 y 117 a 118 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **4442**

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

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19420-13-8

DISPOSICIÓN N° **4442**

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**4442**....

Nombre descriptivo: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADBONE TCP, ADBONE BCP.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ADBONE TCP está diseñada para el relleno de los huecos o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. ADBONE BCP funciona como relleno de defectos óseos pequeños.

Modelos: TCP040410B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

S.

TCP040420B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050510B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050520B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP060610B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP060620B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP051015B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP080820B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP151520B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP152030B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP040410C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP040420C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050510C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050520C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.



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

TCP060610C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP060620C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP080820C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP101020C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP111120C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP121220C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP141420C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP051515S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP051530S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP052550S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP062530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP082030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP082530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP102030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP102530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP112030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP122030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP122530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP142030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP142530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030425G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030405G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030410G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030415G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010502G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010505G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010505P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010510G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010510P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010520G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.



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

TCP010520P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010530G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010530P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011002G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011005G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011005P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011010G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011010P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011020G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011020P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011030G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011030P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050102G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050105G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050105P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050110G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050110P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050120G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050120P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050130G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050130P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010202G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010205G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010205P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010210G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010210P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010220G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010220P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010230G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010230P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.



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

BCP040410B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040420B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050510B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050520B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP060610B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP060620B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP051015B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP080820B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

6 BCP151520B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP152030B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040410C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040420C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050510C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050520C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

8 BCP060610C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

- BCP060620C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP080820C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP101020C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP111120C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP121220C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP141420C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP051515S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP051530S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP052550S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP062530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP082030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP082530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP102030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP102530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP112030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.





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

BCP122030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP122530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP142030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP142530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030425G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030405G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030410G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030415G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010502G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010505G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010505P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010510G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010510P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010520G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010520P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

- BCP010530G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP010530P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011002G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011005G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011005P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011010G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011010P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011020G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011020P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011030G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP011030P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP050102G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP050105G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP050105P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP050110G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

BCP050110P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050120G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050120P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050130G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050130P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010202G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010205G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010205P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010210G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010210P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010220G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010220P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010230G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010230P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

Formas de Presentación: Se fabrican en forma de bloques, gránulos, cilindros y cuñas. Los granulados vienen en paquetes de 0,5 o 1 gramo y el tamaño del granulado puede ser: 0.1-0.5 mm / 0.5-1mm / 1-2 mm.

Período de Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Med Bone Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: RUA FONTE DA CARREIRA Nº 350, B-17, 2645-467 CASCAIS, PORTUGAL.

Expediente Nº 1-47-19420-13-8

DISPOSICIÓN Nº **4442**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

*M* TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**4442**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4442



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH  
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

No se ha informado de efectos secundarios indeseados.

**Contraindicaciones:**

En cuanto a injertos óseos en general: infecciones graves o crónicas en el sitio de implantación, afecciones metabólicas, aplicación del hueso en sitios que pueden conllevar el paso de partículas cerámicas a las cavidades articulares o a espacios meníngeos o cuando la estabilización del defecto no es posible.

**Almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente.

**Esterilidad:**

El producto se esteriliza en su doble envase por radiación gamma a una dosis mínima de NO RE-ESTERILIZAR. Es un producto de un solo uso.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. N° 3068469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
3166

**PROYECTO DE ROTULO ANEXO IIIB**

**FABRICANTE:** MED BONE MEDICAL DEVICES LDA. RUA FONTE DA CARREIRA Nº 350, B-17,  
2645-467 CASCAIS, PORTUGAL

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -  
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** SUSTITUTO OSEO SINTETICO

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLÓGICO

**MARCAS** ADBONE TCP y ADBONE BCP

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

VTO: XXX.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ESTERIL

ALMACENAMIENTO por debajo de 25 ° C, lejos de la humedad y del sol directo.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 90**

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.A. Nº 30-68469384-7~~

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE:** MED BONE MEDICAL DEVICES LDA. RUA FONTE DA CARREIRA Nº 350, B-17,  
2645-467 CASCAIS, PORTUGAL

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -  
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** SUSTITUTO OSEO SINTETICO

**PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLOGICO**

**MARCAS ADBONE TCP y ADBONE BCP**

**MODELOS:** XXX.

**PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**

**ESTERIL**

**ALMACENAMIENTO** por debajo de 25 ° C, lejos de la humedad y del sol directo.

**DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 90**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Uso exclusivo odontológico.

**Indicaciones para la implantación:**

1. Impregnar el injerto con la sangre del paciente o, mejor aún, con la medula ósea autógena.
2. Colocar en contacto con tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y con un ligero sangrado.
3. El relleno debe ser completo con una ligera impactacion.
4. el cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.
5. La combinación de cualquier medicamento con adboneTCP y/o adbone BCP durante la implantación es responsabilidad

**Advertencias:**

La cerámica porosa no puede ser sometida a ninguna carga mecánica.

**Efectos secundarios:**

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
Nº 3166

  
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. Nº 30-68469384-7





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19420-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.442** y de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTOS, DE HUESOS, SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADBONE TCP, ADBONE BCP.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: ADBONE TCP está diseñada para el relleno de los huecos o defectos óseos del sistema esquelético que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. ADBONE BCP funciona como relleno de defectos óseos pequeños.

Modelos: TCP040410B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP040420B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050510B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP050520B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP060610B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP060620B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP051015B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP080820B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP151520B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP152030B  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP040410C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

..//

TCP040420C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050510C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050520C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP060610C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP060620C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP080820C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP101020C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP111120C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP121220C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP141420C  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP051515S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP051530S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP052550S  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP062530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP082030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP082530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP102030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP102530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP112030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP122030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP122530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP142030W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP142530W  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030425G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030405G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030410G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP030415G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010502G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010505G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010505P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010510G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.





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

TCP010510P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010520G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010520P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010530G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010530P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011002G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011005G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011005P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011010G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011010P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011020G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011020P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011030G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP011030P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050102G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050105G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050105P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050110G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050110P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050120G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050120P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050130G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP050130P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010202G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010205G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010205P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010210G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010210P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.  
TCP010220G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

..//

TCP010220P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP010230G  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

TCP010230P  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone TCP.

BCP040410B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040420B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050510B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050520B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP060610B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP060620B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP051015B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP080820B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP151520B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP152030B Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040410C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP040420C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050510C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050520C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

- BCP060610C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP060620C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP080820C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP101020C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP111120C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP121220C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP141420C Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP051515S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP051530S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP052550S Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP062530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP082030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP082530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.
- BCP102030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

..//

BCP102530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP112030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP122030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP122530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP142030W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP142530W Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030425G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030405G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030410G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP030415G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

δ BCP010502G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010505G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010505P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010510G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010510P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio  
sustituto óseo artificial adbone BCP.



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

BCP010520G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010520P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010530G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010530P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011002G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011005G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011005P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011010G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011010P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011020G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011020P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011030G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP011030P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050102G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

..//

BCP050105G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050105P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050110G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050110P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050120G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050120P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050130G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP050130P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010202G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010205G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010205P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010210G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010210P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010220G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010220P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.





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

BCP010230G Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

BCP010230P Bi-phasic, 75% Hydroxyapatite - 25%  $\beta$ -Tri-fosfato de calcio sustituto óseo artificial adbone BCP.

Formas de Presentación: Se fabrican en forma de bloques, gránulos, cilindros y cuñas. Los granulados vienen en paquetes de 0,5 o 1 gramo y el tamaño del granulado puede ser: 0.1-0.5 mm / 0.5-1mm / 1-2 mm.

Período de Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Med Bone Medical Devices Lda.

Lugar/es de elaboración: RUA FONTE DA CARREIRA Nº 350, B-17, 2645-467 CASCAIS, PORTUGAL.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 24 JUN 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4442**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.