



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11418-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2445-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2445-17-5 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ADOSS® TCP, nombre descriptivo Matriz Bifásica para Regeneración Ósea Real y nombre técnico Cemento, ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento GEDO N° IF-2017-25092766-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-940-100", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Matriz Bifásica para Regeneración Ósea Real

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOSS® TCP

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Adoss® TCP diseñado para el relleno de huecos o defectos del sistema esquelético que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea de hueso.

Modelo/s:

ADS050550S ADOSS TCP 0.5 cc X 5 jeringas

ADS050530S ADOSS TCP 0.5 cc X 3 jeringas

ADS101030S ADOSS TCP 1 cc X 3 jeringas

ADS101050S ADOSS TCP 1 cc X 5 jeringas

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medbone-Medical Device Lda

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº Linhó 2710-33
SINTRA-PORTUGAL.

Expediente Nº 1-47-3110-2445-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:06:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.08 14:08:13 -0300'

**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



ADOSS® TCP

Matriz bifásica para regeneración ósea real
MODELO XXX

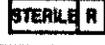
Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.
Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe Ce Mouro, nº 26 Linhó
2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Producto médico estéril esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de vencimiento (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-100

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad estéril en caja.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

Medbone - Medical Devices Lda.


 OSTEOLIFE S.R.L.
 CARLOS A. PAMPURO
 Socio Gerente

IF-2017-25092766-AR-ANMAT

Dirección Técnica
 M.N. N° 13,305
 OSTEOLIFE S.R.L.

F



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

ADOSS® TCP

Matriz bifásica para regeneración ósea real.

Fabricante: Medbone - Medical Devices Lda.

Dirección: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, nº 26 Linhó
2710-335 - SINTRA - PORTUGAL.

Importador: Osteolife S.R.L.

Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

Descripción: Adoss® TCP es una cerámica sintética (aloplastico), que contiene sulfato de calcio de calidad médica y fosfato tricálcico (beta-TCP), diseñado para el relleno de huecos o defectos óseos.

Composición: 65% fosfato tricálcico (beta-TCP) - $Ca_3(PO_4)_2$; 35% sulfato de calcio - $CaSO_4$.

Presentación: Adoss® TCP se fabrica en la forma de un polvo seco, acondicionado dentro de una jeringa. Es necesaria una solución salina estándar esteril (0,9% de cloruro de sodio para inyección) en el sitio como un agente humectante para hacer una pasta que se puede establecer, in situ.

Indicaciones de uso: Adoss® TCP está diseñado para el relleno de huecos o defectos del sistema esqueléticos, que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea de hueso.

Advertencia: El injerto oseoso bifásico no puede ser sometido a cualquier carga mecánica inicial.

Indicación para la implantación:

1. Tire hacia atrás el émbolo hasta la marca de 1cc (si usa 0.5cc de Adoss®TCP) o hasta la marca de 2cc (si usa 1cc de Adoss®TCP). No quite la cubierta en esta etapa.
2. Con el fin de desprender el polvo y la mezcla de la ayuda, sostenga la jeringa en posición horizontal y golpee la jeringa hasta que el Adoss®TCP extienda.
3. Volver la jeringa en posición vertical con el émbolo en la parte inferior.
4. Retire la tapa del extremo.
5. Rellenar con solución salina (0.9 % de cloruro de sodio para inyección) a la parte superior de la jeringa.
6. Toque en la jeringa durante 10 segundos hasta que el líquido se ha empapado visiblemente en el polvo.
7. Coloque una gasa estéril sobre el extremo de la jeringa y el émbolo para expulsar cualquier exceso de líquido.
8. El Adoss®TCP está listo para usar directamente de la jeringa o en un recipiente estéril de su elección para colocar usando un instrumento de su elección.
9. La combinación del Adoss®TCP con cualquier sustancia médica en el proceso de implantación es de la total responsabilidad del cirujano.

Reacciones adversas: No se han registrado efectos secundarios indeseables.

Contraindicaciones: Las mismas que para otros materiales de injerto óseo en general: infecciones agudas o crónicas en el sitio quirúrgico, efectos metabólicos, así



como cualquier sitios óseos que pueden provocar el paso de partículas de cerámica en las cavidades auriculares o lagunas meníngeas; o cuando la estabilización del defecto no sea posible. Para los sitios que muestran hemorragia no controlada, siempre es aconsejado el cese de la medicación anticoagulante antes del injerto.

Esterilidad: El producto se esteriliza en su doble envoltura por radiación gamma a la dosis mínima de 25 kGy. La esterilidad se garantiza solamente si el envase no está dañado. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Un solo uso.

Almacenamiento: Guarde a temperatura ambiente.

Ventajas: Sin riesgo inmunológico; Bacteriostática; Biocompatible; Completamente biorreabsorbible; Radiopaco; Evita la morbilidad de la zona del injerto autologo; Menor tiempo de operación.

Tratamiento final como residuo

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas nacionales de tratamiento final como residuo vigentes.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-100

CONDICIÓN DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio.

PRESENTACIONES:

1 unidad en caja de cartulina.

Simbología utilizada

	Datos del fabricante		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Número en el catálogo
	Estéril. Esterilizado por radiación gamma		Vencimiento
	No utilizar si la embalaje estuviera dañada		No reutilizable
	Conformidad Comunidad Europea		No volver a esterilizar
	Se aclara: Atención! Advertencia Peligro!		Consultar las instrucciones de uso

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CR
OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. RAMPURO
SUCURSAL

IF-2017-25092700-ANMAT
Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. Nº 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25092766-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2445-17-5 TM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.23 17:35:23 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 17:35:24 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2445-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº  1418 y de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE 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: Matriz Bifásica para Regeneración Ósea Real

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOSS® TCP

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Adoss® TCP diseñado para el relleno de huecos o defectos del sistema esqueléticos, que son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea de hueso.

Modelo/s:

ADS050550S ADOSS TCP 0.5 cc X 5 jeringas

ADS050530S ADOSS TCP 0.5 cc X 3 jeringas

ADS101030S ADOSS TCP 1 cc X 3 jeringas

ADS101050S ADOSS TCP 1 cc X 5 jeringas

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medbone-Medical Device Lda

Lugar/es de elaboración: Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pe de Mouro, n°

Linhó 2710-335-SINTRA-PORTUGAL.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ET1418

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