



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

DISPOSICIÓN Nº 8412

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8175/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de 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 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 NEVE, nombre descriptivo Sustituto Óseo Sintético y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 65-67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-940-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8412

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8175/10-9

DISPOSICIÓN Nº

8412

[Handwritten signature]
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S.P.A.S.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8412**

Nombre descriptivo: Sustituto Óseo Sintético.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEVE.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: rellenar defectos óseos de los que la estabilidad ósea
no depende intrínsecamente. Recomendado en cirugía ortopédica: relleno tras
curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos); Defectos óseos provocados por
una lesión traumática del hueso; Relleno de cajas cervicales o lumbares. Cirugía
dental o máxilofacial: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores
benignos); Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso;
Tratamiento de defectos de crestas y paredes alveolares.

Modelo/s: NV1TM1, NV1TM5

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc, Pommies 65500, Vic-en-Bigorre,
Francia.

Expediente N° 1-47-8175/10-9

DISPOSICIÓN N°

8412

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S.A.S. H. S.T.

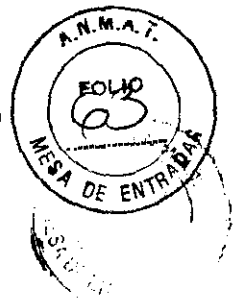
ANEXO II

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

.....**8412**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8412



NEVE® Sustituto Óseo Sintético

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

NEVE
Gel de nanopartículas d'hydroxyapatite
REF : NV1TM1
1 ml Qty : 1
LOT 88/xxxxx
2011-11

NEVE
Gel de nanopartículas d'hydroxyapatite
REF : NV1TM5
5 ml Qty : 1
LOT 88/xxxxx
2011-11



Gel de nanoparticules d'hydroxyapatite
Hydroxyapatite nanoparticle gel
Gel nanohydroxyapatitepartikel
Gel de nano particellas di hydroxyapatita
Gel de nano particellas de hydroxyapatita

Gel de nanoparticules d'hydroxyapatite
Hydroxyapatite nanoparticle gel
Gel nanohydroxyapatitepartikel
Gel de nano particellas di hydroxyapatita
Gel de nano particellas de hydroxyapatita



NV1TM1



88/xxxxx



CAUTION : U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

NV1TM5



88/xxxxx



CAUTION : U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Distributed by :



Manufactured by :



Distributed by :



Manufactured by :



Fabricante: TEKNIMED SAS -8, rue du Corps Franc Pommies 65500 Vic-en-Bigorre (Francia)
Importador: OSTEOLIFE S.R.L., Av. Belgrano 3031 (CP1209) CABA
Dirección Técnica: Farm. Monica Roberto MN 13305
Producto Medico autorizado por ANMAT N° 940-21
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
PRODUCTO MEDICO ESTERIL

CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M N. 13.305

8412



INSTRUCCIONES DE USO

NEVE® Sustituto Óseo Sintético

El siguiente modelo de instrucciones de uso es válido tanto para ambas presentaciones de NEVE de 1 ml y 5 ml.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fabricante: **TEKNIMED S.A.S.** -8, rue du Corps Franc Pommies 65500 Vic-en-Bigorre (Francia)

Importador: **OSTEOLIFE S.R.L.**, Av. Belgrano 3031 (CP1209) CABA República Argentina.

Identificación del dispositivo

NEVE® Gel de nanopartículas de hidroxapatita para rellenos óseos.

Composición

GEL:

Fosfato de calcio 30%

Agua 70%

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE USO UNICO. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

INFORMACIÓN GENERAL

Los productos para implantes **TEKNIMED SAS** solo deben ser colocados por personal calificados, que conozcan exhaustivamente y dominen a la perfección las técnicas operatorias específicas para los productos de **TEKNIMED SAS**

EL CIRUJANO ES responsable de las complicaciones o de las consecuencias derivadas de una indicación o una técnica operatoria errónea, de la utilización incorrecta del material y del incumplimiento de las recomendaciones de seguridad incluidas en el modo de empleo.


El sustituto óseo **NEVE®** se presenta en forma de gel de naturaleza apatítica que ha sido diseñado para la sustitución del tejido óseo por un material osteoconductor.


Condiciones específicas de almacenamiento

El gel debe conservarse en su envase original sin abrir, en seco, en un lugar adecuado protegido de la luz y a temperatura ambiente, entre 5 y 25 C.

Precauciones de empleo:

Las condiciones breves para la utilización de **NEVE®** exigen la limpieza preoperatoria del defecto óseo.


CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.


Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
C.N. 13.305

8412



La colocación en espacios cerrados debe efectuarse bajo control radiológico para poder apreciar el reemplazo del defecto óseo y para seguir la distribución del producto in situ.

La combinación de cualquier medicamento con NEVE® durante la implantación es responsabilidad del cirujano.

Advertencias:

Antes de utilizar el producto el operador deberá estudiar atentamente las recomendaciones de seguridad incluidas en el modo de empleo.

Método de Esterilización:

NEVE® esta esterilizado con radiación gamma a 25 KGy. Antes de usarlo compruebe minuciosamente el embalaje protector para descartar la presencia de cualquier daño que comprometa la esterilidad.

Al retirar el producto de su embalaje respete las normas de asepsia.

NEVE® se suministra estéril, listo para usar en bloque operatorio.

Queda totalmente prohibido reesterilizar el producto.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Dirección Técnica: Farm. Monica Roberto MN 13305

Producto Medico autorizado por ANMAT N° 940-21

Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

Contraindicaciones

Las contraindicaciones son las mismas que se aplican a cualquier injerto óseo:

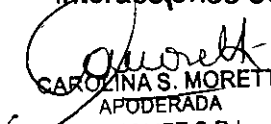
- Afecciones metabólicas
- utilización en vertebroplastia
- Utilización en una zona infectada (osteomielitis, tuberculosis)
- Utilización en zonas sin posibilidad de regeneración.


Efectos secundarios:

Hasta la fecha no se ha comunicado ningún efecto secundario.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen contraindicaciones.

Interacciones con otras sustancias: ninguna conocida hasta la fecha.


CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.


MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
MN 13.305

8412

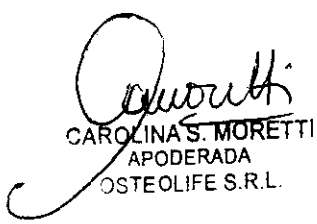


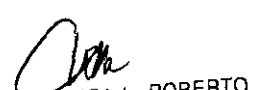
Ningún riesgo en caso de ingestión involuntaria del producto.

Información para el paciente:

El paciente deberá ser informado por el médico sobre las posibles consecuencias que implican los factores mencionados en los epígrafes sobre contraindicaciones y efectos secundarios, es decir aquellos que pueden en peligro el éxito de la operación, así como las complicaciones que pueden presentarse. El paciente también deberá ser informado de las medidas a tomar para disminuir las posibles consecuencias de estos factores.

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly a signature, located in the lower right quadrant of the page.


CAROLINA S. MORETTI
APODERADA
OSTEOLIFE S.R.L.


MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S.A.S. M.S.I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8175/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8412**, y de acuerdo a 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: Sustituto Óseo Sintético.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEVE.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: rellenar defectos óseos de los que la estabilidad ósea no depende intrínsecamente. Recomendado en cirugía ortopédica: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos); Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso; Relleno de cajas cervicales o lumbares. Cirugía dental o máxilofacial: relleno tras curetaje quirúrgico (quistes o tumores benignos); Defectos óseos provocados por una lesión traumática del hueso; Tratamiento de defectos de crestas y paredes alveolares.

Modelo/s: NV1TM1, NV1TM5

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

//..

Nombre del fabricante: TEKNIMED S.A.S.

Lugar/es de elaboración: 8, rue du Corps Franc, Pommies 65500, Vic-en-Bigorre, Francia.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 DIC. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8412**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.