



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

DISPOSICIÓN N°

14040

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-115-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX S.A. 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

14040

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 GEISTLICH PHARMA, nombre descriptivo MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS y nombre técnico Implantes de matriz ósea, biológicos, de acuerdo con lo solicitado por DENTALMAX S.A., 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 51 y 52 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-707-23, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones

E. n



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

DISPOSICIÓN N°

14040

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

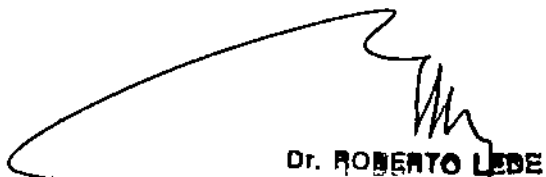
Expediente N° 1-47-3110-115-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

14040

E


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
S.A.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEISTLICH PHARMA AG – BAHNHOFSTRASSE 40 – CH-6110 – WOLFHUSEN – SUIZA.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Material para injerto óseo, Modelo: Geistlich Bio-Oss Collagen, Marca: GEISTLICH PHARMA
4. Producto Estéril
5. Lote Nº.:
6. Fecha de elab.
7. Fecha de Vto.:
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - M.N Nº 10898.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-707-23
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Σ

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: GEISTLICH PHARMA AG – BAHNHOFSTRASSE 40 – CH-6110 – WOLHUSEN – SUIZA.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Material para injerto óseo, Modelo: Geistlich Bio-Oss Collagen, Marca: GEISTLICH PHARMA.
4. Producto Estéril
5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica - M.N Nº 10898.
6. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-707-23
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso:

1. Recorte Geistlich Bio-Oss Collagen® al tamaño adecuado.
2. Aplicar seco o humedecer con solución salina.
3. Humedecido, facilita el moldear a la forma deseada.
4. Coloque en el defecto.
5. Evite compresión excesiva.

Precauciones

- Geistlich Bio-Oss Collagen® únicamente debe ser utilizado por odontólogos o cirujanos orales debidamente formados.
- Para facilitar la formación de hueso nuevo, Geistlich Bio-Oss Collagen® sólo deberá implantarse en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado (puede ser necesaria una osteoplastia selectiva del hueso cortical adyacente) y en caso necesario puede realizarse una microfractura del hueso adyacente.
- Según nuestra experiencia, las zonas aumentadas con Geistlich Bio-Oss podrán someterse a cargas mecánicas (cargas por compresión) como muy pronto después de seis meses. Se debe tener en cuenta que la fecha de inserción del implante dependerá del volumen óseo local en el momento de dicha inserción.
- En defectos de mayor tamaño es posible que una mezcla de hueso o médula ósea autógena mejore la formación de hueso nuevo.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

Geistlich Bio-Oss Collagen® deberá utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- Infecciones agudas o crónicas (p.ej. osteomielitis) en el lugar de la intervención.
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperfunción de la tiroides, osteomalacosis).
- Osteoporosis.
- Disfunción renal grave, enfermedades hepáticas graves.
- Terapias con dosis elevadas de corticosteroides.
- Deterioro vascular en el lugar del implante.
- Enfermedades autoinmunes.
- Radioterapia.
- Fumar mucho.
- No se conocen efectos secundarios en mujeres embarazadas o lactantes.

Reacciones Adversas

No pueden excluirse reacciones de incompatibilidad con Geistlich Bio-Oss Collagen®. Como Geistlich Bio-Oss Collagen® contiene colágeno, en casos muy ocasionales pueden darse reacciones alérgicas. Como en cualquier otra intervención quirúrgica pueden darse complicaciones: tumefacción en el lugar de la intervención, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación local, pérdida de hueso, infección o dolor.

Almacenamiento y Manipulación

- En caso de que el envase estéril presente daños o esté abierto, el producto no debe utilizarse bajo ningún concepto.
- El contenido del envase blíster está diseñado para ser utilizado una sola vez. Deseche cualquier material no utilizado después de abrir el envase.
- Una re esterilización no es posible.

E

SANDRA BRÓZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

FABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



14040

- Nunca deberá utilizar el producto una vez se haya rebasado la fecha de caducidad.
- Almacene el producto a temperatura ambiente y en un lugar seco.
- Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C).

Periodo de vida útil

3 años

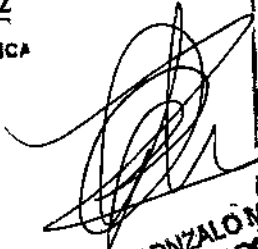
Formas de presentación

1 membrana por envase de:

- Geistlich Bio-Oss® Collagen 100mg
- Geistlich Bio-Oss® Collagen 250mg

E


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-115-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**14040** y de acuerdo con lo solicitado por DENTALMAX S.A., 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: MATERIAL PARA INJERTOS ÓSEOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756 - Implantes de matriz ósea, biológicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEISTLICH PHARMA.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Aumentos o tratamientos de reconstrucción de la cresta alveolar, Relleno de defectos periodontales, o después de una radectomía, apicectomía y cistectomía, relleno de alvéolos de extracción para mejorar la conservación de la cresta alveolar, elevación de la base del seno maxilar, relleno de defectos periodontales en combinación con productos previstos para la regeneración tisular guiada (GTR), relleno de defectos periimplantares en relación con productos previstos para la regeneración ósea guiada (GBR).

Modelo/s: Geistlich Bio-Oss Collagen.

Período de vida útil: 3 años.

Forma/s de presentación: Geistlich Bio-Oss Collagen 100mg.

Geistlich Bio-Oss Collagen 250mg.

Fuente de obtención de la Materia Prima utilizada para productos de origen biológico: Hueso Bovino: Australia y Nueva Zelanda, Colágeno Porcino: Suiza.

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

Nombre del Fabricante: GEISTLICH PHARMA AG.

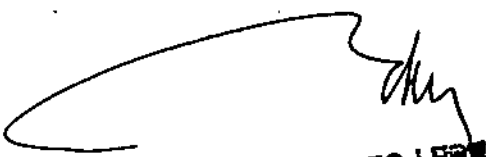
Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrasse 40, CH-6110, Wolhusen, Suiza.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-707-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{23 DIC. 2016}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

14040

E


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.