



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

Disposición

Número: DI-2017-12748-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-006104-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006104-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNCROTECH 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 OSSIX nombre descriptivo Membranas de Colágeno Reabsorbibles y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1398-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Membranas de Colágeno Reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSSIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Las membranas OSSIX VOLUMAX y OSSIX PLUS están indicadas para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para:

- 1- Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes.
- 2- Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, se forma simultánea.
- 3- Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida.
- 4- Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata.

- 5- Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
- 6- Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno lateral.
- 7- En implantes con pérdida ósea vertical causada por una infección (solo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes)
- 8- En defectos intraóseos alrededor de los dientes.
- 9- Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal.
- 10- En defectos de bifurcación en dientes con varias raíces.
- 11- Los casos de aumento gingival localizado (solo las Membranas OSSIX VOLUMAX)

Modelo/s: OSSIX PLUS 15x25 (OXV1525); OSSIX PLUS 25x30 (OXV2530); OSSIX PLUS 30x40 (OXV3040); OSSIX VOLUMAX 10x12.5 mm (OXV1012);

OSSIX VOLUMAX 15x25 mm (OXV1525); OSSIX VOLUMAX 25x30 mm (OXV2530); OSSIX VOLUMAX 10x40mm (OXV1040).

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: membrana de colágeno de origen porcino

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DATUM DENTAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 1 BatSheva St., P.O. Box 6170, Lod 7116003, Israel.


Expediente N° 1-47-3110-006104-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.18 12:15:59 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
30715117564
Date: 2017.12.18 12:16:07 -03'00'



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo Nº: 1398.

Anexo III.B –Rótulos

Membranas de Colágeno Reabsorbibles

Marca: OSSIX

Modelos:
OSSIX® PLUS 15x25 (REF: OXP1525) / OSSIX® PLUS 25x30 (REF: OXP2530) / OSSIX® PLUS 30x40 (REF: OXP3040) / OSSIX® VOLUMAX 10x12.5 mm (REF: OXV1012) / OSSIX® VOLUMAX 15x25 mm (REF: OXV1525) / OSSIX® VOLUMAX 25x30 mm (REF: OXV2530) / OSSIX® VOLUMAX 10x40 mm (REF: OXV1040).




Autorizado por la ANMAT PM 1398-16.

Importado por:
Syncrotech SRL

Domicilio Legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Domicilio Depósito: Jerónimo Salguero 1565, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

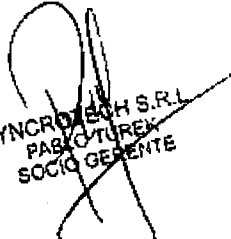
Fabricado por
DATUM DENTAL LTD.
1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170,
Lod 7116003, Israel

STERILE EO




Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martin MN Nº 15522.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

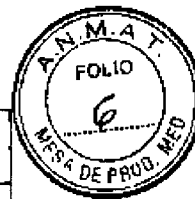
Figura 1: proyecto de rótulo.



ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N Nº 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREN
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT

F



 BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo N°: 1398.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Membranas de Colágeno Reabsorbibles

OSSIX® PLUS 15x25 (OXV1525), OSSIX® PLUS 25x30 (OXV2530), OSSIX® PLUS 30x40 (OXV3040), OSSIX® VOLUMAX 10x12.5 mm (OXV1012), OSSIX® VOLUMAX 15x25 mm (OXV1525), OSSIX® VOLUMAX 25x30 mm (OXV2530), OSSIX® VOLUMAX 10x40 mm (OXV1040).

Fabricado por:

DATUM DENTAL LTD.

1 Bat Sheva St., P.O.Box 6170, Lod 7116003, Israel.

Importado por:

Syncrotech SRL


Domicilio legal: Aguirre 623 "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

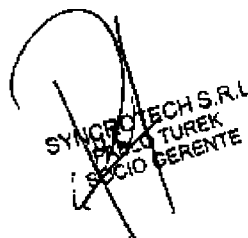
Dirección Depósito: Jerónimo Salguero 1585, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Farm. Romina Andrea Martin MN N° 15522

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-1398-16".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
ROMINA ANDREA MARTIN
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT



 SYNGROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo N°: 1398.

Indicaciones

Las Membranas OSSIX® VOLUMAX y OSSIX® PLUS son membranas de colágeno reabsorbibles indicadas para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para.

1. Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes.
2. Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, de forma simultánea.
3. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida.
4. Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata.
5. Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
6. Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno lateral.
7. En implantes con pérdida ósea vertical causada por una infección (sólo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes).
8. En defectos intraóseos alrededor de los dientes.
9. Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal.
10. En defectos de bifurcación en dientes con varias raíces.
11. Los casos de aumento gingival localizado (solo las Membranas OSSIX® VOLUMAX).

Contraindicaciones


Las Membranas reabsorbibles de Colágeno OSSIX® VOLUMAX y OSSIX® PLUS no deben usarse en:

1. Pacientes con hipersensibilidad conocida al colágeno.
2. Pacientes sensibles a los materiales de origen porcino.
3. Pacientes aquejados de enfermedades autoinmunitarias o de patologías del tejido conjuntivo, por ejemplo: lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, etc.

Advertencias y Precauciones


1. Las Membranas de Colágeno OSSIX® VOLUMAX y OSSIX® PLUS están indicadas como dispositivos de un solo uso. No reesterilizarlas.


ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. N° 13 522


SYNGROTECH S.R.L.
PAOLO TUREK
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo N°: 1398.

2. En pacientes de alto riesgo, tales como fumadores, pacientes aquejados de diabetes mellitus no controlada, y pacientes aquejados de enfermedad periodontal no controlada, el éxito del tratamiento puede verse dificultado.
3. Aún no se ha determinado si es seguro realizar tratamiento con estas Membranas reabsorbibles de Colágeno en mujeres embarazadas y lactantes, ni en niños.
4. La eficacia clínica de los procedimientos regenerativos puede verse afectada en los pacientes aquejados de periodontitis no tratada. Antes de la intervención quirúrgica deben controlarse las infecciones y lograrse una buena higiene bucal.

Reacciones Adversas

1. La experiencia clínica y posterior a la comercialización de las Membranas de Colágeno, revela un excelente perfil de seguridad.
2. No se han observado reacciones adversas con las Membranas de colágeno OSSIX® VOLUMAX y OSSIX® PLUS.
3. No obstante, dado que la membrana es de origen colagenoso, no se puede excluir la posibilidad de que aparezcan reacciones alérgicas (por ejemplo, eritema, inflamación, endurecimiento o prurito en el área tratada).

Instrucciones de Uso


1. Instrucciones especiales para su uso en periodontología: Un requisito básico para el tratamiento periodontal satisfactorio incluye erradicar la infección bacteriana subyacente y una higiene bucal adecuada. Por tanto, antes de una intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de tratamiento de higiene, que consiste en instrucciones sobre higiene bucal, raspado y alisado radicular y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento posoperatoria puede ayudar a garantizar el éxito terapéutico a largo plazo.
2. El defecto óseo debe descubrirse mediante colgajos mucoperiosticos de grosor completo.
3. Deben retirarse todos los tejidos blandos.
4. En las regeneraciones tisulares guiadas, debe desbridarse y aplanarse cuidadosamente la superficie de la raíz. Debe considerarse la posibilidad de realizar un acondicionamiento de la raíz.


ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 522



SYNCROTECH S.R.L.
PABLO EUREKA
SOCIO GERENTE


IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT




 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo N°: 1398.

5. Puede perforarse la placa cortical para que los tejidos osteogénicos de la médula ósea puedan colonizar el área en regeneración.
6. Utilizando instrumentos no traumáticos estériles, así como guantes estériles enjuagados con solución fisiológica salina estéril, sacar el OSSIX® VOLUMAX o el OSSIX® PLUS del paquete, de forma aséptica.
7. Se debe sumergir OSSIX® PLUS y/o OSSIX® VOLUMAX durante 30 segundos en solución fisiológica salina estéril (puede utilizarse el blister interno como bandeja), para que se expanda hasta alcanzar sus dimensiones definitivas (en el caso de la OSSIX® PLUS, las dimensiones pueden ser: 15 x 25 mm, 25 x 30 mm, 30 x 40 mm, y en el caso del OSSIX® VOLUMAX, las dimensiones pueden ser: 10 x 12,5 mm, 15 x 25 mm, 25 x 30 mm, y 10 x 40 mm). Se puede proceder al recorte inicial hasta el tamaño final estimado antes de la inmersión en solución fisiológica salina estéril.
8. Recortar hasta lograr las dimensiones requeridas, se recomienda que las Membranas de Colágeno, se extiendan de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto. Debe dejarse una separación de 1 a 2 mm de hueso sin cubrir hasta los dientes adyacentes.
9. Recortar la Membrana reabsorbible de Colágeno, con unas tijeras estériles (sobre un recipiente estéril) y probar, utilizando instrumentos atraumáticos, si se obtiene un ajuste satisfactorio al defecto.
10. El área que se desea aumentar debe rellenarse con un material que mantenga el espacio. El usuario debe seguir las instrucciones del fabricante del material empleado.
11. Debe fijarse la Membrana debajo del colgajo lingual, a continuación colocarse un injerto óseo, y luego debe adaptarse cuidadosamente la membrana encima del defecto. La membrana se adhiere al tejido subyacente; se debe considerar una fijación adicional de la membrana. La fijación con tornillos o clavos o sutura a través de la membrana no se recomienda, ya que puede romper la membrana. Se aconseja la fijación con suturas superpuestas. Esto puede conseguirse mediante el anclaje de una sutura en colchón en el periostio apical bucal y lingual.
12. Suturar los colgajos mucoperiosticos asegurándose de que el tejido no se vea sometido a tensión. Tener cuidado de no dificultar la irrigación del área del defecto.


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. Nº 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE
017-30221246-APN-DNPM#ANMAT



 BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo N°: 1398.

13. En las regeneraciones tisulares guiadas, considerar la posibilidad de usar un apósito periodontal.

Pautas para el Paciente

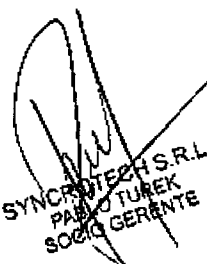
El éxito de todo tratamiento quirúrgico depende del cumplimiento de las instrucciones de uso. Además, hay que guiar al paciente, de la siguiente manera:

1. Es importante educar al paciente en las medidas preoperatorias conducentes a una adecuada higiene bucal, y una profilaxis meticulosa.
2. Cuidados posteriores a la operación quirúrgica, por ejemplo:
 - a. Seguir una dieta blanda, y evitar el contacto de la zona operada con la lengua, con alimentos duros o con la dentadura postiza.
 - b. Evitar el contacto con alimentos o líquidos a alta temperatura, que podría provocar una desintegración prematura de la matriz de colágeno.
 - c. Después de la retirada de la sutura, enjuagar con clorhexidina durante un minuto dos veces al día o de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

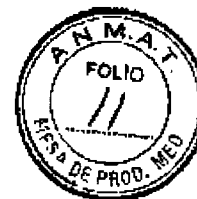
Recordatorios para el posoperatorio


1. La experiencia clínica con las Membranas OSSIX® PLUS y OSSIX® VOLUMAX, revela que no aparece ningún signo inflamatorio en el área expuesta de las membranas tras una exposición accidental. OSSIX® PLUS, es una versión más delgada de la membrana, se degrada lentamente en el entorno bucal y el área expuesta queda cubierta por el tejido conjuntivo y el epitelio en el plazo de unas pocas semanas.
2. Las posibles complicaciones derivadas de cualquier intervención quirúrgica en la región bucal y maxilofacial son, entre otras: infección, necrosis del colgajo, perforación, formación de abscesos, pérdida ósea, dolor, irregularidades en los tejidos blandos, y las complicaciones asociadas al uso de anestesia.
3. En función del tipo y gravedad de las complicaciones, puede estar indicado, a criterio del cirujano dentista, retirar la membrana.


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15 622


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO JUREK
SOCIO GERENTE











IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT



 SYNCROTECH BUENOS AIRES / ARGENTINA	Membranas de Colágeno Reabsorbibles	PM-1398-16.
		Legajo Nº: 1398.

Conservación y Manejo

1. Los productos médicos (Membranas reabsorbibles de Colágeno) deben ser utilizados por cirujanos dentistas cualificados, experimentados y con la debida formación.
2. El material debe manejarse usando guantes estériles o instrumentos atraumáticos estériles.
3. La colocación de las membranas debe ir precedida de la inmersión de la membrana en solución fisiológica salina durante 30 segundos.
4. No usar la membrana si está rasgada o dañada.
5. No usar la membrana si el paquete estéril está abierto o dañado.
6. Una vez abierto el paquete, toda membrana sobrante o que quede sin usar debe desecharse con arreglo a la legislación local.
7. Las Membranas de colágeno deben conservarse a una temperatura comprendida entre 15 y 30°C.
8. No utilizar la membrana más allá de su fecha de caducidad.

Simbología utilizada	
Símbolo	Significado
	Nº de Lote
	Nº de Referencia
	Fabricante
	No reutilizar / Para uso en un solo paciente
	Límite de Temperatura
	Precaución
	Fecha de caducidad del producto
	Esterilizado con Óxido de Etileno
	Consultar las Instrucciones de Uso
	No utilizar si el envase está dañado


ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. Nº 15 522


SYNCROTECH S.R.L.
PABLO TUREK
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221246-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6104-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.11.28 15:58:23 -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: 2017.11.28 15:58:23 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006104-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYNCROTECH S.R.L., se autoriza 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: Membranas de Colágeno Reabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 Materiales para Reconstruir Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSSIX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las membranas OSSIX VOLUMAX y OSSIX PLUS están indicadas para su uso durante el proceso de regeneración ósea guiada y de regeneración tisular guiada, como barrera biodegradable para:

- 1- Aumento del reborde alveolar para la posterior inserción de implantes.
- 2- Aumento del reborde alveolar e inserción de implantes, se forma simultánea.
- 3- Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción diferida.
- 4- Aumento del reborde alrededor de implantes insertados en áreas de extracción inmediata.

1

- 5- Preservación del reborde alveolar tras la realización de extracciones dentales.
- 6- Colocación sobre la ventana ósea en procedimientos de elevación del seno lateral.
- 7- En implantes con pérdida ósea vertical causada por una infección (solo en los casos en los que se puede lograr un desbridamiento satisfactorio y la desinfección de la superficie de los implantes)
- 8- En defectos intraóseos alrededor de los dientes.
- 9- Tratamiento de los defectos de recesión, junto con un colgajo en posición coronal.
- 10- En defectos de bifurcación en dientes con varias raíces.
- 11- Los casos de aumento gingival localizado (solo las Membranas OSSIX VOLUMAX)

Modelo/s: OSSIX PLUS 15x25 (OXV1525); OSSIX PLUS 25x30 (OXV2530);
OSSIX PLUS 30x40 (OXV3040); OSSIX VOLUMAX 10x12.5 mm (OXV1012);
OSSIX VOLUMAX 15x25 mm (OXV1525); OSSIX VOLUMAX 25x30 mm
(OXV2530); OSSIX VOLUMAX 10x40mm (OXV1040).

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: membrana de colágeno de origen porcino

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: DATUM DENTAL LTD.

Lugar/es de elaboración: 1 Bat Sheva St., P.O. Box 6170, Lod 7116003, Israel.





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


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1398-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006104-17-2

Disposición N°

12748

18 DIC. 2017



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