República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10135-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7136-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7136-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-28, denominado Sustituto para injerto óseo, marca KYERON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-28, correspondiente al producto médico denominado Sustituto para injerto óseo, marca KYERON, propiedad de la

firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6442 de fecha 7 de noviembre de 2012, la cual será 7 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-28, denominado Sustituto para injerto óseo, marca KYERON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96430675-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-28.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7136-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:38:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:38:31 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sustituto para injerto óseo.
Marca: KYERON.
Obtenido a través de la Disposición Nº 6442 de fecha 7 de noviembre de 2012
Tramitado por Expediente Nº 1-47-12759-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de noviembre de 2017	12 de noviembre de 2022
Nombre Genérico	Sustituto para injerto óseo	Sustituto de injerto ósseo
Modelos	Volumen Tipo EAN código de barra código del Art. Observaciones OSIQ simple (una jeringa por unidad) 0.5 cc x 1 pasta 8718026120498 4913105 1.0 cc x 1 pasta 8718026120504 4913110 2.0 cc x 1 pasta 8718026120511 4913120	"OSIQ" simple 0,5 cc x 1; pasta; 4913105 1,0 cc x 1; pasta; 4913110 2,0 cc x 1; pasta; 4913120 3,0 cc x 1; pasta; 4913130 5,0 cc x 1; pasta; 4913150 "OSIQ" duo 5.0 cc x 2 (10cc); pasta; 4913250 5.0 cc x 3 (15cc); pasta;

	3.0 cc x 1pasta 8718026121884 4913130 5.0 cc x 1 pasta 8718026120528 4913150 OSIQ duo (dos jeringas simples empaquetadas por unidad) 0.5 cc x 2 pasta 8718026120535 4913205 1.0 cc x 2 pasta 8718026120542 4913210 2.0 cc x 2 pasta 8718026120559 4913220 3.0 cc x 2 pasta 8718026121891 4913230 5.0 cc x 2 pasta 8718026120566 4913250 OSIQ triple (tres jeringas simples empaquetadas por unidad) 0.5 cc x 3 pasta 8718026120573 4913305 1.0 cc x 3 pasta 8718026120580 4913310 2.0 cc x 3 pasta 8718026120597 4913320 3.0 cc x 3 pasta 8718026121907 4913330 5.0 cc x 3 pasta	4913350 "OSIQ ADVANCED" simple 1,0 cc x 1; pasta; 4973010 2,0 cc x 1; pasta; 4973020 2,5 cc x 1; pasta; 4973025 3,0 cc x 1; pasta; 4973030 4,0 cc x 1; pasta; 4973040 5,0 cc x 1; pasta; 4973050 6,0 cc x 1; pasta; 4973060 7,5 cc x 1; pasta; 4973075 8,0 cc x 1; pasta; 4973080 9,0 cc x 1; pasta; 4973090 10,0 cc x 1; pasta; 4973100 12,0 cc x 1; pasta; 4973120

	8718026120603 4913350	
Indicación	Rellenar y soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden encontrarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo.	OSIQ es un sustituto óseo osteoconductivo sintético en forma de pasta, que está indicado para su utilización a modo de andamio con el que soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden hallarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis, áreas dentales, periodontales o mandibulares. OSIQ se puede utilizar para rellenar defectos óseos en el caso de fracturas, resección de tumores benignos o quistes, como implante para facilitar la fusión intervertebral (espondilodesis) y para rellenar sitios de cosecha de autoinjerto. Puede también usarse en defectos en el reborde alveolar o en alveolos dentarios o para rellenar defectos del hueso

		periodontal.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. 6442/12	Los cambios que se detallan a continuación: Se elimina el texto: PASTA PARA INJERTOS OSEOS REABSORBIBLES "HA" Se cambia a Forma genérica de indicar: Modelos: OSIQ xxx Contenido: xxx Se agrega: No reutilizar.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. 6442/12 Composición Composición nominal del 30% de hidroxiapatita nanocristalina en agua	los cambios y agregados que se detallan a continuación: Composición Se cambia por: Composición nominal del 38% de hidroxiapatita nanocristalina en agua. Contraindicaciones Se agrega: Colagenosis Modo de aplicación Se agrega en el paso 2: Si es necesario aplicar una carga importante al implante, OSIQ debe ser utilizado en combinación con unos dispositivos de fijación rígidos.

	Condiciones de Almacenamiento Almacene OSIQ entre 5 y 25 °C Condiciones óptimas de almacenamiento: 15-25°C (59-77 °F), 40-60% de humedad relativa. Se debe evitar el contacto directo con la luz solar y con sistemas de calefacción.	Condiciones de Almacenamiento Se cambia por: Conserve OSIQ entre 5°C y 30°C. Evite el contacto directo del producto con la luz solar o con sistemas de calefacción.
Forma de presentación	No declarada	Envase por 1 unidad. "OSIQ" simple, pasta por: 0,5 cc; 1,0 cc; 2,0 cc; 3,0 cc; 5,0 cc. "OSIQ" duo, pasta por:5.0 cc x 2 (10cc); 5.0 cc x 3 (15cc). "OSIQ ADVANCED" simple, pasta por: 1,0 cc; 2,0 cc; 2,5 cc; 3,0 cc; 4,0 cc; 5,0 cc; 6,0 cc; 7,5 cc; 8,0 cc; 9,0 cc; 10,0 cc; 12,0 cc.
Vida útil	2 años	3 años

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-7136-17-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96430675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7136-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 15:11:47 -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
Date: 2019.10.25 15:11:48 -03:00