



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

DISPOSICIÓN Nº

0392

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7785-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

0392

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 ALPHA BIO, nombre descriptivo Membrana de colágeno porcino y nombre técnico Injertos, de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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 34 y 31 a 33 respectivamente, figurando, como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1042-59, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y II. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº **0392**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-7785-12-3

DISPOSICIÓN Nº

0392

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0392**.....

Nombre descriptivo: Membrana de colágeno porcino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos.

Marca del producto médico: ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

Modelo/s: Alpha Bio´s GRAFT tejido de collagen membrana.

Código 3246: Membrana del tamaño 15x20mm x 1 pieza.

Código 3242: Membrana del tamaño 20x30mm x 1 pieza.

Código 3212: Membrana del tamaño 30x40mm x1 pieza.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11 - 15 - D - 64807 - Dieburg Alemania.

Expediente N° 1-47-7785-12-3
DISPOSICIÓN N°

0392

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.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
.....**0392**.....


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

0392



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Interacciones con otros fármacos y modo

La eficacia de Collagen Membrane puede verse reducida por fármacos anteoagregantes y anticoagulantes ya que estos puede restringir la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de la membrana Collagen Membrane.

Advertencias, medidas de precaución

- Collagen Membrane es elástica y se adhiere al hueso. Para crear espacio y facilitar así la regeneración ósea, se puede indicar la aplicación de Collagen Membrane junto con materiales de aumento óseo apropiados (p. ej. Material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- La exposición de Collagen Membrane durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- Collagen membrane ha sido diseñada exclusivamente para las aplicaciones indicadas. La membrana no ha sido sometida a pruebas clínicas en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El odontólogo facilitará a los pacientes la información referida a las posibles contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas de precaución necesarias. En el caso de trastornos postoperatorios, como p. ej. Dolores, infecciones u otros síntomas anormales, el paciente deberá consultar un odontólogo inmediatamente.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, es imprescindible proceder con especial precaución en pacientes con una enfermedad general grave (p. ej. Un ajuste incorrecto de la dosificación individual óptima en caso de una diabetes mellitus, hipertensión grave, una enfermedad obstructiva arterial periférica grave EOAP, malignomas o autoinmunopatías o pacientes que necesitan someterse, p. ej., a una corticoterapia prolongada o a una terapia con anticoagulantes.

ACRYL-AR
S.A.
Buenos Aires
Argentina

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

0392



Av. Elcano 4933 (C1427CII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Contraindicaciones

Collagen Membrane no debe emplearse en pacientes con

- Infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal,
- Enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones quirúrgicas estomatológicas, maxilares y faciales, implantológicas, periodontales, endodónticas u otras intervenciones de cirugía oral,
- Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen porcino.

Embarazo y lactancia

No existen datos referidos a la aplicación segura de Collagen Membrane durante el embarazo, el período de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar Collagen Membrane es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

Advertencia de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tratar

No se han descrito

Conservación

Collagen Membrane no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30°C . Collagen Membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

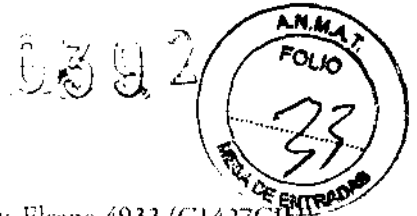
Estabilidad/esterilidad

La fecha de caducidad se halla impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. Collagen membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Siempre que el embalaje no esté abierto ni dañado, Collagen Membrane está estéril. Collagen Membrane no debe utilizarse si el embalaje esta dañado. El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y tiene que desecharse.

ACRYL AR S.R.L.
REPRESENTANTE
EXCLUSIVO
CHIRURGIA PERIODONTICA

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tcl./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

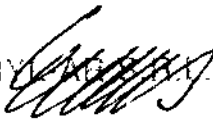
Formas de presentación

Están disponibles los siguientes tamaños de Collagen Membrane:

- Membrana del tamaño 15x20mm x 1 pieza
- Membrana del tamaño 20x30mm x 1 pieza
- Membrana del tamaño 30x40mm x 1 pieza

Vida útil

2 años

ACRYL-AR

SOCIEDAD ANÓNIMA
INSCRIPCIÓN N.º 10898


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



0392



Av. Elcano 4933 (C1427CHH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: aap Biomaterials GMBH – lagerstrabe 11-15, D-64807 Dieburg - ALEMANIA
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Membrana de colágeno porcino, de uso dental únicamente, Marca: ALPHA BIO, Modelo: Alpha Bio's GRAFT Collagen Membrane
4. Presentaciones: Código 3246 - Membrana del tamaño 15x20mm
Código 3242 - Membrana del tamaño 20x30mm
Código 3212 - Membrana del tamaño 30x40mm
5. Nº de lote:
6. Fecha de vto:
7. Esterilizado por oxido de etileno
8. Producto de un solo uso
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz directa del sol, a temperatura ambiente hasta 30°C
12. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM –1042-59
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ACRYL-AR SRL
Representante
Exclusivo



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7785-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0392**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: Membrana de colágeno porcino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-908 Injertos.

Marca del producto médico: ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

Modelo/s: Alpha Bio´s GRAFT tejido de collagen membrana.

Código 3246: Membrana del tamaño 15x20mm x 1 pieza.

Código 3242: Membrana del tamaño 20x30mm x 1 pieza.

Código 3212: Membrana del tamaño 30x40mm x1 pieza.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Aap Biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11 – 15 – D – 64807 – Dieburg Alemania.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0392

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