



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

DISPOSICIÓN N° 0236

10 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3820/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 el Departamento de Registro.

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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0236

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Biomatlante, nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico implantes de matriz ósea de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A., 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 23 y 24 a 27 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-189-179, 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



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

DISPOSICIÓN N° **0236**

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 N° 1-47-3820/13-1

DISPOSICIÓN N° **0236**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº **0236**

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600 – Implantes de matriz
ósea

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomatlante

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema
esquelético donde no hay estabilidad de la estructura ósea.

Modelos: Triosite

Gránulos 0,5-1 (2 cc) / 2-3 mm (5 cc) / 2-3 mm (10 cc) / 2-4 mm (16 cc)

Barras 5x5x10 (x 2) / 5x5x10 (x 4) / 5x5x20 (x 2) / 5x5x20 (x 4)

Cuña 6 mm / 8 mm / 10 mm / 12 mm

Cono 8 / 12

Disco Ø 25-5 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Biomatlante

Lugar de elaboración: ZA Les Quatre Nations, 5 rue Edouard Belin, 44360
Vigneux de Bretagne, Francia.

Expediente Nº 1-47-3820/13-1

DISPOSICIÓN Nº **0236**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

0230

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

 **Biomatlante**
Biologicas Soluciones

0236



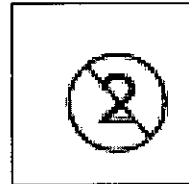
Sustituto óseo
MODELO DE ROTULO

 **Biomatlante**
Biologicas Soluciones

Cantidad	Contenido
Uno	Sustituto oseo Triosite



Biomatlante
SA au capital de 306 160 Euros-5 Rue
Edouard Belin-ZA Les Quatre
Nations-F-44360 Vigneux de
Bretagne - Francia



STERILE R



REF

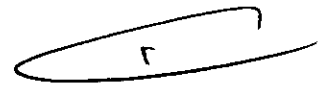
LOT

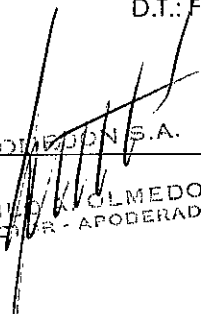
LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-179
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



PROMEDON S.A.

PABLO OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

0236



Promedon



Sustituto óseo
Instrucciones de uso

Marca: Biomatlante

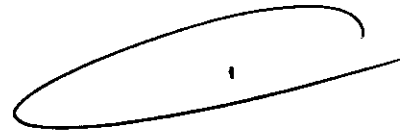
Modelo: Triosite

Fabricado por: Biomatlante
SA au capital de 306 160 Euros-5 Rue Edouard Belin-ZA Les
Quatre Nations-F-44360 Vigneux de Bretagne - Francia

Distribuido por: Zimmer Inc.
345 E. Main St.
Warsaw, Indiana, 46850
Estados Unidos

Importado por: PROMEDON SA
Av.Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

PROMEDON S.A.
PABLO J. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO



SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sustituto óseo
Instrucciones de uso

1.- Descripción del Producto:

Triosite es un sustituto óseo bioabsorbible compuesto por una cerámica de fosfato de calcio bioactiva, la misma esta constituida por 60% de Hidroxi apatita (HA) y 40% de Fosfato β tricalcico (β -TCP).

El producto es presentado en un formato poroso que permite el intercambio biológico necesario para el crecimiento óseo y la mineralización.

Cuando es almacenado en el hueso, Triosite gradualmente se reabsorbe y es reemplazado con hueso durante el proceso de curación (osteogenesis).

2. Uso indicado

Triosite esta indicado para ser usado como sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema esquelético (por ejemplo extremidades, pelvis y columna) donde no hay estabilidad de la estructura ósea.

Estos defectos pueden ser ocasionados quirúrgicamente o por traumatismos.

Triosite es un sustituto óseo sin propiedades mecánicas.

3. Contraindicaciones, Precauciones, Efectos adversos, Condiciones de Almacenamiento

Contraindicaciones:

- 1.- Osteomielitis comprobada
- 2.- necrosis a nivel del lugar receptor
- 3.- Enfermedades degenerativas óseas en el miembro a tratar.
- 4.- Implantaciones intra-articulares.
- 5.- Apertura de las meninges.
- 6.- En el caso de ciertos tratamientos con corticoides o con medicamentos activos sobre el metabolismo fosfocalcico, la utilización del Triosite debe ser cuidadosamente sopesada.

Precauciones:

- 1.- Debe lograrse un contacto máximo entre los diferentes bastoncitos o gránulos de Triosite y el hueso receptor.
- 2.- Una buena inmovilización de la cerámica es necesaria con el fin de evitar los micromovimientos que conducirán a una emcapsulacion fibrosa.

PROMEDON S.A.

FARMACIA DEL MEDO
CALLE 10 N. ADOBERADO

SILVANA DEMARCHI CARRIZANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Sustituto óseo
Instrucciones de uso

Además de cualquier rozamiento sobre el sistema metabólico puede conducir a una abrasión del Triosite y a un riesgo de inflamación.

Es conveniente tener en cuenta las propiedades mecánicas del material cuando este sometido a estrés, y si es necesario proceder a una estabilización (fijador u osteo síntesis).

3.- Se siguen los pasos habituales en el preoperatorio y postoperatorio.

Efectos adversos:

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios.

Condiciones de almacenamiento

El Triosite se conserva a temperatura ambiente.

4. Instrucciones de uso

Antes de la colocación del Triosite en el foco receptor puede ser necesaria la mezcla con la medula ósea autóctona, de manera que la cerámica quede totalmente impregnada.

En efecto, siendo el material osteoconductor, necesita de una estimulación osteogénica para asegurar una colonización ósea. Esto puede ser obtenido de forma más rápida y más eficaz impregnando la cerámica previamente.

Basándose en las experiencias previas, la proporción ideal debe ser entre 1 ml de medula ósea y 1 o 2 gramos de cerámica. Previamente el Triosite debe ser hidratado con agua estéril o suero fisiológico. La mezcla de medula y Triosite puede ser utilizada inmediatamente o bien pasados unos minutos (3-5) para facilitar su manipulación.

Debe prestarse una atención especial cuando se mezcla el Triosite con la medula ósea para que no se trituren los gránulos o los bastoncitos y la cerámica conserve su integridad estructural.

5. Símbolos utilizados en las etiquetas

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

PROMEDON S.A.

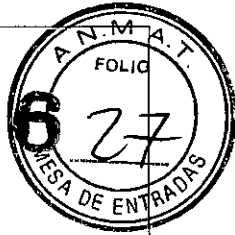
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CAROSI
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

 **Biomatlante**
Biotecnología Soluciones

0236



Sustituto óseo
Instrucciones de uso



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN

STERILE R

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación
Beta



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



FABRICANTE

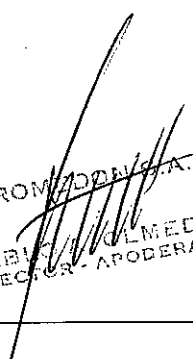



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-179
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba- Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563


PROMEDON S.A.
PABLO GILMEDO
DIRECTOR - APODERADO


SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3820/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0236**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600 – Implantes de matriz ósea

Marca de los modelos de los productos médicos: Biomatlante

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: sustituto óseo para huecos óseos o brechas del sistema esquelético donde no hay estabilidad de la estructura ósea.

Modelos: Triosite

Gránulos 0,5-1 (2 cc) / 2-3 mm (5 cc) / 2-3 mm (10 cc) / 2-4 mm (16 cc)

Barras 5x5x10 (x 2) / 5x5x10 (x 4) / 5x5x20 (x 2) / 5x5x20 (x 4)

Cuña 6 mm / 8 mm / 10 mm / 12 mm

Cono 8 / 12

Disco Ø 25-5 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

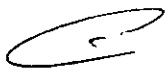
Nombre del fabricante: Biomatlante

Lugar de elaboración: ZA Les Quatre Nations, 5 rue Edouard Belin, 44360 Vigneux de Bretagne, Francia.

//..

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-179 en la Ciudad de Buenos Aires, a10 ENE. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0236**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.