



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0847**

BUENOS AIRES,

28 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-18968-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Romi 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. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0847

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, TISSUM, SHARK, XP IMPLANT, nombre descriptivo Implante de matriz ósea porcina y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, sólidos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Romi 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 150 a 151 y 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1914-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

0847

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18968-13-6

DISPOSICIÓN N°

5.

0847

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

Proyectos de rótulos



RÓTULO ENVASE PRIMARIO

IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA PORCINA (marca la que corresponda)

Forma de presentación: XXX (la que corresponda)

Lote: XXX (el que corresponda)

Fecha de Vencimiento: XXX (la que corresponda)

0847

Industria Argentina

Estéril. Esterilizado por radiación.

Producto médico de uso único. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A.,
Gutiérrez 2937, Quilmes, Pcia. de Bs. As.
info@rosterdent.com

Autorizado por la ANMAT PM-1914-5
Director Técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP
19115

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar directa.

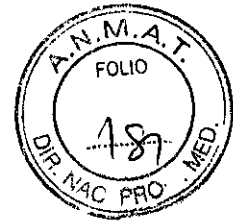
Leer las Instrucciones de Uso.



ROBERTO A. COSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.

Proyectos de rótulos



0847

RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA
(marca la que corresponda)

Forma de presentación: XXX (la que corresponda)
Lote: XXX (el que corresponda)
Fecha de Vencimiento: XXX (la que corresponda)

Industria Argentina

Biomaterial inorgánico mineral de origen bovino para uso terapéutico. Estéril. Esterilizado por radiación. Atóxico.

Producto médico de uso único. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A.,
Gutiérrez 2937, Quilmes, Pcia. de Bs. As.
Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 / info@rosterdent.com

Autorizado por la ANMAT PM-1914-5
Director Técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115


ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Abrir y manipular con técnica aséptica.

Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor, ante cualquier remanente descartar como residuo no patógeno.

Prohibida su reesterilización.

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar directa.

Leer las Instrucciones de Uso. 


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.

**MPLANTES DE MATRIZ ÓSEA PORCINA
(marca la que corresponda)**

Biomaterial de origen porcino para uso terapéutico.

Estéril y atóxico. Esterilizado por radiación.
**Producto médico de uso único. Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias.**

Elaborado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937,
Quilmes, Pcia. de Bs. As.
**Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 /
info@rosterdent.com**

Autorizado por la ANMAT PM-1914-5

Director Técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Producto médico, estéril y atóxico, de uso único.**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Almacenar y conservar a temperatura ambiente inferior a
30 °C, en lugar seco y protegido de la luz solar.
Prohibida su reesterilización.
Abrir y manipular con técnica aséptica. Material para
utilizar en su totalidad y en un solo receptor.**

El modelo se encuentra detallado en el rótulo correspondiente.

INSTRUCTIVO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Matriz ósea de origen porcino, de composición química y microestructura similar a la del hueso humano, posee una microestructura histológica con poros interconectados que favorecen la penetración y el desarrollo celular del tejido óseo del paciente de manera similar al hueso esponjoso normal autólogo, con capacidad osteoinductora y osteoconductora que da lugar a la reparación y el crecimiento del tejido en la zona implantada.

Este producto debe ser utilizado por profesionales odontólogos y médicos, entrenados en el uso de biomateriales. Estas **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN**, que se incluyen con el producto, deben ser leídas atentamente por el odontólogo o el médico, y deben darse a conocer al paciente. **NUNCA** iniciar la administración del producto en el acto quirúrgico sin antes realizar una planificación.

Uso previsto: Estos productos pueden ser utilizados en los casos en que sea necesario restablecer la pérdida de sustancias óseas, especialmente en los siguientes casos:

- Sustituto óseo y relleno para regeneración ósea, en cirugía odontológica y médica.
- Relleno en pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo.
- Relleno de cavidades óseas en Traumatología.
- Reconstrucción y regeneración ósea en Traumatología.
- Reconstrucción y regeneración ósea en Cirugía Espinal.
- Craneoplastias.
- Cirugía maxilofacial.
- Regeneración ósea en medicina oftalmológica.
- Material de relleno en cavidad ocular.
- Relleno en evisceración y enucleación ocular.


ROBERTO A. CROSTA
LABORATORIOS ROMI S.A.

TÉCNICA DE APLICACIÓN

- Depositar el contenido del envase en un recipiente estéril
- Humedecer con solución fisiológica o suero del propio paciente antes de la implantación.
- Preparar el sitio de implante retirando todo tejido fibroso presente.
- Irrigar el sitio quirúrgico
- Aplicar el material en el defecto utilizando instrumental estéril. Asegurarse un óptimo contacto entre el relleno óseo y el hueso receptor a los fines de asegurar una correcta osteoconducción.
- Modular con espátula si fuera necesario.
- Evitar el exceso de producto en el defecto.
- Colocar membrana para proteger el injerto del tejido blando, en casos que requiera este tipo de protección.
- Aplicar el material en el defecto utilizando instrumental estéril.
- El especialista implantólogo debe tener en cuenta la resistencia del relleno óseo al cargarlo y en su caso colocar una estructura de soporte.
- Asegurar la inmovilización correcta del relleno a los fines de evitar micro movimientos que podría generar una encapsulación fibrosa.

La técnica quirúrgica descrita debe ser realizada en quirófano o ambiente odontológico exclusivamente apropiado y con instrumental estéril.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: El paciente deberá ser informado de los riesgos potenciales y efectos adversos del producto y éste deberá dar su consentimiento a la intervención propuesta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Para facilitar la neo formación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo con paredes óseas que presenten una buena vascularización y en ciertos casos, se recomienda preparar el tejido óseo del paciente con una fresa.

En caso de cavidades extensas, una mezcla de este producto con el hueso autólogo puede mejorar la neo formación.

Implantología: La experiencia demuestra que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica, ni la inserción definitiva de implantes, hasta transcurridos, como mínimo, entre 4 a 6 meses del injerto de este material.

Periodoncia: Previo a la aplicación del producto es necesario realizar un correcto tratamiento de la lesión periodontal por raspado radicular, curetaje y otros procedimientos adecuados.

Descartar: cualquier remanente del producto no utilizado y no intentar re-esterilizar partes del producto. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

Traumatología: En los caso de grandes rellenos, es posible que las propiedades mecánicas finales en la zona regenerada no sean idénticas a las que se hubieran obtenido con un trasplante autólogo.

CONTRAINDICACIONES: El producto está contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o crónica no tratada en el sitio quirúrgico, ante enfermedades metabólicas y bajo tratamientos farmacológicos que afecten el metabolismo normal del hueso.

REACCIONES ADVERSAS: No se han descripto. El procesamiento del tejido porcino aplicado para obtener a este producto garantiza la eliminación de proteínas y otros tipos de antígenos. No obstante y según la sensibilidad de cada paciente, no se podrán excluir reacciones alérgicas de manera absoluta.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Unitaria


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18968-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.847**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Romi 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: Implante de matriz ósea porcina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT, ISI, PIFER, NTI, TISSUM, SHARK, XP IMPLANT

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Reestablecer la pérdida de sustancias óseas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: origen porcino

Modelo/s:

708-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca ROSTERDENT

708-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT

708-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT

708-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT

708-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca ROSTERDENT

708-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT

708-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca ROSTERDENT

708-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca ROSTERDENT

708-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT

708-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ROSTERDENT

709-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca ISI

709-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ISI





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

709-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca ISI

709-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca ISI

709-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca ISI

709-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI

709-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca ISI

709-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca ISI

709-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI

709-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca ISI

710-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca PIFER

710-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca PIFER

710-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca PIFER

710-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca PIFER

710-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca PIFER

710-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER

710-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca PIFER

710-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca PIFER

710-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER

710-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca PIFER

711-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca NTI





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

711-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca NTI

711-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca NTI

711-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca NTI

711-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca NTI

711-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI

711-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca NTI

711-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca NTI

711-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI

711-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca NTI

712-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca TISSUM

712-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM

712-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM

712-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM

712-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca TISSUM

712-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) - 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM

712-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca TISSUM

712-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca TISSUM

712-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) - 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM

712-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca TISSUM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT

713-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca SHARK

713-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca SHARK

713-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca SHARK

713-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca SHARK

713-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca SHARK

713-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK

713-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca SHARK

713-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca SHARK

713-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK

713-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca SHARK

714-001-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 0,5 ml marca XP IMPLANT

714-002-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT

714-003-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT

714-004-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT

714-005-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml marca XP IMPLANT

714-006-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 210 (70) – 1000 (18) o 0,2 a 1,0 mm volumen 5,0 ml marca XP IMPLANT

714-007-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml marca XP IMPLANT

714-008-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml marca XP IMPLANT

714-009-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) iguales o menores de 1000 (18) – 2000 (10) o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml marca XP IMPLANT

Handwritten signature and an arrow pointing to the left.



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

714-010-00 Gránulos cortico-esponjosos partículas tamaño (en micrones, de tamiz ASTM (Nro.) o nominal en mm) mayores a 2000 (10) o 2,0 mm volumen 5,0 ml marca XP IMPLANT

Forma de Presentación: Envase individual.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi S.A.

Lugar/es de elaboración: Gutierrez 2937, Quilmes, provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Laboratorios Romi S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1914-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0847**

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