



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

Disposición

Número: DI-2019-359-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6417-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6417-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MANOHAY ARGENTINA 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 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 sus modificatorios.

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 MAXRESORB®, nombre descriptivo MATERIAL SINTÉTICO REABSORBIBLE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA y nombre técnico INJERTOS, HUESO, SINTÉTICO de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., 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 como documento N° IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2246-19, 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 mencionado será de (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 Entradas, 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: MATERIAL SINTÉTICO REABSORBIBLE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 966 - INJERTOS, HUESO, SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAXRESORB®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de odontopatías intraóseas periodontales, de resección radicular (relleno de alvéolo dental), elevación del piso del seno maxilar o el tratamiento de la reconstrucción del borde alveolar. Funciona como estructura de sostén temporal y no está destinado a cumplir con esa función durante el proceso de recuperación.

Modelo/s: BO- 20005.

BO-20010.

BO-20105.

BO- 20120.

BO-21211.

BO-21221.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: BO- 20005: 0.5-1 mm (S); 1x0.5 mL granulado.

BO-20010: 0-5-1 mm (S); 1x1.0 mL granulado.

BO-20105: 0.8-1.5 mm (L); 1x0.5 ml granulado.

BO- 20120: 0.8-1.5 mm (S); 1x 2.0 mL granulado.

BO-21211: 20 x 10 x 10 mm, 1 bloque.

BO-21221: 20 x 20 x 10 mm, 1 bloque.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

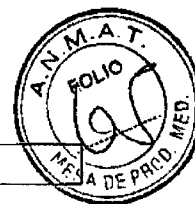
Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-6417-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:02:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 10:03:01 -0300'



Anexo III B- Modelo de Rótulo

Maxresorb®
Material sintético reabsorbible de sustitución ósea

Fabricante:
Bottis biomaterials GmbH
Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:
Manohay Argentina S.A.
República de la India N°2867. Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

MARCA	TAMAÑO	CONTENIDO	MODELO
Maxresorb®	0.5-1 mm (S); 1x0.5 mL granulado	1 vial	BO- 20005
	0-5-1 mm (S); 1x1.0 mL granulado		BO-20010
	0.8-1.5 mm (L); 1x0.5 ml granulado		BO-20105
	0.8-1.5 mm (S); 1x 2.0 mL granulado		BO- 20120
	20 x 10 x 10 mm	1 Bloque	BO-21211
	20 x 20 x 10		BO-21221

"Producto estéril- Un solo uso"

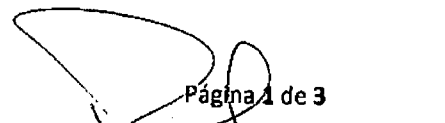
Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Método de esterilización: mediante aplicación de rayos gamma


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Página 1 de 3
IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT
ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

straumanngroup



Conservación y almacenamiento: La conservación se realiza en un lugar seco a temperatura ambiente. Maxresorb® no debe usarse una vez expirado el periodo de validez. Maxresorb® es respetuoso con el medioambiente. No requiere ninguna medida especial de eliminación.

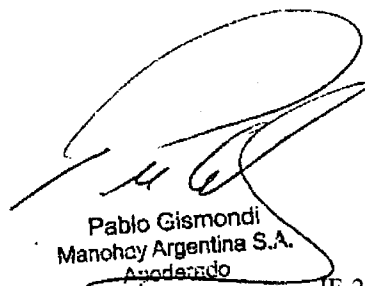
Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

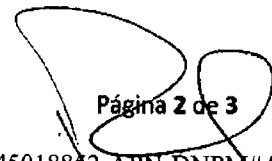
Advertencias y/o Precauciones: ver instrucciones de uso

Directora Técnica: Romina Andrea Martin **MN:** 15.522

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-19

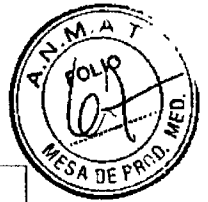

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Página 2 de 3

IF-2018-45018832-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522



Anexo III B- Instrucciones de Uso

Maxresorb®
Material sintético reabsorbible de sustitución ósea

Fabricante:
Bottis biomaterials GmbH
Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania

Importador:
Manohay Argentina S.A.
República de la India N°2867. Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Presentación y Contenido:

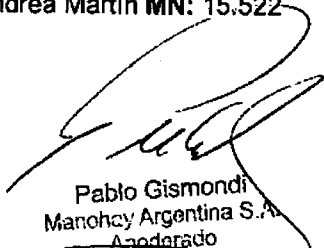
MARCA	TAMAÑO	CONTENIDO	MODELO
Maxresorb®	0.5-1 mm (S); 1x0.5 mL granulado	1 vial	BO- 20005
	0-5-1 mm (S); 1x1.0 mL granulado		BO-20010
	0.8-1.5 mm (L); 1x0.5 ml granulado		BO-20105
	0.8-1.5 mm (S); 1x 2.0 mL granulado		BO- 20120
	20 x 10 x 10 mm	1 Bloque	BO-21211
	20 x 20 x 10		BO-21221

"Producto estéril- Un solo uso"

Conservación y almacenamiento: La conservación se realiza en un lugar seco a temperatura ambiente. Maxresorb® no debe usarse una vez expirado el periodo de validez. Maxresorb® es respetuoso con el medioambiente. No requiere ninguna medida especial de eliminación.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín MN: 15.522


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Página 1 de 3

IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA ANDREA MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

página 3 de 5

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-19

Descripción del producto/material

Maxresorb® se compone nominalmente de un 60 % de hidroxapatita (HA) y de un 40 % de fosfato tricálcico beta (β -TCP). Estos materiales han sido objeto de estudio clínico amplio y satisfactorio durante muchos años. Maxresorb® es un material inocuo y biocompatible que, cuando se introduce en el medio óseo, actúa de acuerdo con su composición como soporte osteoconductor favoreciendo el crecimiento y fusión del hueso viable adyacente. Maxresorb® se reabsorbe y sustituye por hueso nativo. Maxresorb® evita a muchos pacientes el traumatismo que supone la extracción de hueso autólogo, representa una alternativa al hueso de cadáver humano o animal y no entraña ningún riesgo de transmisión de enfermedades.

Efectos secundarios: No se puede obtener un resultado satisfactorio en todos los casos. En ocasiones se precisa una segunda operación para extraer o reemplazar el material de sustitución ósea implantado debido a un error quirúrgico, circunstancias médicas especiales o el fracaso del material de sustitución ósea. Entre las posibles reacciones adversas se encuentran, entre otras, las siguientes:

- Fractura o compresión del material de sustitución ósea con formación de partículas o no, en virtud de incidencia de fuerzas;
- Deformidad ósea o hueso inviable en el lugar de implantación;
- Complicaciones postoperatorias y de otro tipo que, a veces, suceden durante la intervención quirúrgica;
- Reacción alérgica al producto, aunque hasta la fecha no se haya notificado ninguna reacción adversa.

Indicaciones para el uso

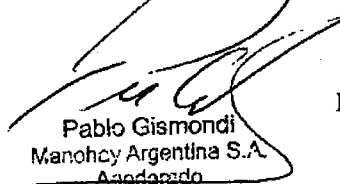
Maxresorb® es un sustituto sintético óseo osteoconductor que se aplica como gránulos y bloques: Maxresorb® está destinado especialmente al relleno de odontopatías intraóseas, periodontales y de resección de raíz, para el relleno de alvéolos dentales, para la elevación del piso del seno maxilar o al tratamiento de reconstrucción del reborde alveolar; Maxresorb® puede utilizarse en conjunto con productos destinados para la regeneración ósea guiada (ROG). El granulado puede aplicarse directamente sobre la zona afectada, o bien, puede mezclarse con una solución salina estéril, sangre, aspirado de médula ósea o hueso autólogo antes de la implantación; Maxresorb® funciona como una estructura de sostén temporal y no está destinada a cumplir con esa función durante el proceso de recuperación. El material de reemplazo óseo es biocompatible, radiopaco y se absorbe de manera controlada a medida que pasa el tiempo

Aplicación

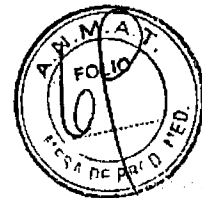
Paso 1: exponer el defecto con un colgajo mucoperióstico y extirpar con cuidado el tejido de granulación. Abrir la bolsa externa y la bolsa interna del envase maxresorb®. Abrir el envase primario estéril.

Paso 2: en principio, el material de sustitución ósea se puede mezclar con suero salino estéril, sangre, aspirado de médula ósea o hueso autólogo, según la pauta quirúrgica habitual, y llevar después al lugar correspondiente. La aplicación excesiva de fuerza puede comprimir la estructura trabecular. Hay que evitar un relleno excesivo del defecto.


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Página 2 de 3
IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT
ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
página 4 de 5 M.N. N° 15 522



El material de sustitución ósea debe entrar en contacto directo solo con un hueso bien vascularizado. El hueso cortical se debe perforar mecánicamente.

Paso 3: el campo quirúrgico debe asegurarse después de la implantación para evitar la migración del material implantado. El colgajo mucoperióstico formado se suturará para obtener el cierre primario. Se puede cubrir la herida con un apósito durante una o dos semanas. Se necesitan cerca de 6 meses para que el hueso colonice adecuadamente el material de sustitución ósea y se pueda introducir un anclaje de titanio.

Medidas de precaución para la aplicación y advertencias

El contenido se encuentra en un envase con doble cierre y es estéril. Si se abre o está dañado, el envase, no debe utilizarse el material de sustitución ósea. Este producto no se usará una vez expirado el periodo de validez. Se recomienda abrir la bolsa interna unos minutos antes de la implantación. Maxresorb® es un producto de un solo uso. No puede reesterilizarse ni reutilizarse. El granulado debe fijarse bien para evitar su migración. Este hecho se tomará especialmente en cuenta en las técnicas de aumento.

Maxresorb® es radiopaco y podría enmascarar zonas situadas por debajo o por encima del material de sustitución ósea en una radiografía.

Maxresorb® solo puede ser empleado por personal cualificado y con la formación adecuada. El cirujano es el único responsable de elegir al paciente idóneo, de recibir una formación correcta y de contar con experiencia en el uso de Maxresorb®, en todos los aspectos de la intervención quirúrgica y en los cuidados postoperatorios.

Precauciones

Para asegurar una regeneración ósea adecuada es esencial incrementar al máximo el contacto entre el hueso y el material de sustitución ósea. Maxresorb® no se puede usar directamente para el anclaje óseo. La implantación de anclajes de titanio en la zona de aumento no debe realizarse hasta que no hayan transcurrido seis meses, como mínimo, desde la aplicación de Maxresorb®.

Otras indicaciones

El producto solo se puede usar en la indicación descripta. El usuario es responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se hace responsable de resultados defectuosos porque no influye en la elaboración.

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

Página 3 de 3

IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45018852-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6417-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.09.12 15:14:22 -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: 2018.09.12 15:14:23 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6417-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., 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: MATERIAL SINTÉTICO REABSORBIBLE DE SUSTITUCIÓN ÓSEA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 966 - INJERTOS, HUESO, SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MAXRESORB®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Relleno de odontopatías intraóseas periodontales, de resección radicular (relleno de alvéolo dental), elevación del piso del seno maxilar o el tratamiento de la reconstrucción del reborde alveolar. Funciona como estructura de sostén temporal y no está destinado a cumplir con esa función durante el proceso de recuperación.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: BO- 20005.

BO-20010.

BO-20105.

..//

BO- 20120.

BO-21211.

BO-21221.

Período de vida útil: 5 años.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Forma de presentación: BO- 20005: 0.5-1 mm (S); 1x0.5 mL granulado.

BO-20010: 0-5-1 mm (S); 1x1.0 mL granulado.

BO-20105: 0.8-1.5 mm (L); 1x0.5 ml granulado.

BO- 20120: 0.8-1.5 mm (S); 1x 2.0 mL granulado.

BO-21211: 20 x 10 x 10 mm, 1 bloque.

BO-21221: 20 x 20 x 10 mm, 1 bloque.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bottis biomaterials GmbH.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrabe 28 15806 Zossen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2246-19, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



DISPOSICIÓN N°

Expediente N°: 1-47-3110-6417-17-4

0359

14 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé