



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.E.S.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 4758

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15464-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN N° 4758

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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.

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 BIOTEK, nombre descriptivo Tejido óseo equino y nombre técnico Injertos de Huesos, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 18 a 19 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-816-41, 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.



DISPOSICIÓN N° 4758

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

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 III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15464-10-1

DISPOSICIÓN N° 4758

ro

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.*

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4758**.....

Nombre descriptivo: Tejido Óseo Equino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910- Injertos de Huesos.

Marca del producto médico: BIOTEK.

Modelo(s): BIO-GEN.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo para regeneración ósea.

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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen equino.

Período de vida útil: 5 años.

Nombre del fabricante: BIOTECK S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via E Fermi, 49- 36057 Arcugnano- Vicenza- Italia

Expediente N° 1-47-15464-10-1

DISPOSICIÓN N° **4758**

ro

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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4758**.....

W. Orsinger
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.*

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15464-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4758**, y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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: Tejido Óseo Equino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910- Injertos de Huesos.

Marca del producto médico: BIOTEK.

Modelo(s): BIO-GEN.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo para regeneración ósea.

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

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen equino.

Período de vida útil: 5 años.

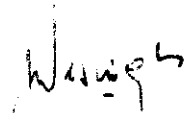
Nombre del fabricante: BIOTECK S.R.L.

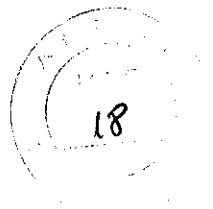
Lugar/es de elaboración: Via E Fermi, 49- 36057 Arcugnano- Vicenza-

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4758


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por BIOTECK S.R.L. – vía E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI) Italia
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental– sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK, Modelos: BIO-GEN
4. Lote N°
5. Vto.:
6. Producto estéril de un solo uso
7. Esterilizado por irradiación de rayos beta
8. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
9. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-41
11. Condición de venta:

Instrucciones de aplicación

Hidratar el producto durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.

Advertencias y precauciones

Preparación del sitio receptor:


Preparar oportunamente el sitio de injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizando algunas perforaciones del lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.

Hidratación:

No hidratar el producto con la sangre del paciente para evitar la formación de coágulos que impedirían la regeneración ósea en el sitio del injerto. No adicionar la solución fisiológica de hidratación con fármacos antiinflamatorios (está permitido adicionar con antibióticos en polvo).

Formatos granulares y en pasta:

Colocar los gránulos en el sitio, sin comprimir excesivamente (si los gránulos están muy comprimidos, el espacio entre granulo y granulo se reduce y los vasos sanguíneos en vías de formación no consiguen permear el injerto).



Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

**Formatos en bloque:**

Conformar el bloque o la cuña con instrumentos estériles a fin de 1) adaptar la forma lo mas posible al sitio del injerto, garantizando el máximo contacto entre la superficie del injerto y el hueso vital del paciente y 2) eliminar las aristas vivas que podrían lesionar los tejidos blandos. Asegurarse de que, incluso utilizando los elementos de osteosíntesis oportunos, se garantice la estabilidad primaria del injerto (ausencia de movimientos recíprocos entre el bloque o cuña y el hueso vital del paciente).

Formatos en gel:

No se requieren precauciones particulares.


Efectos colaterales:

El producto es biocompatible. No causa efectos colaterales. Cerciorarse de que el paciente no presente hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino. El producto no se ha probado durante el embarazo.


ROTURA DEL ENVASE Y SU ELIMINACIÓN: No utilizar el producto con el envase roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

Almacenamiento

Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4º y 40ºC. en condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 5 años desde la fecha de producción (ver fecha de caducidad en el envase)

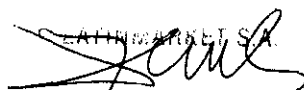
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO




Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por BIOTECK S.R.L. – vía E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI) Italia
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto para uso dental– sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK, Modelos: BIO-GEN
4. Lote N°
5. Vto.:
6. Producto estéril de un solo uso
7. Esterilizado por irradiación de rayos beta
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
11. Director técnico: Farmacéutico Fernando Labbe. M.N. 15412
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-41
13. Condición de venta:


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412

