



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

DISPOSICIÓN N° 4911

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2016-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4911

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 ODONTRIX, nombre descriptivo: Matriz biodegradable para regeneración tisular, y nombre técnico, Apósito reabsorbible antiadhesivo, de acuerdo a lo solicitado, por Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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 216 a 219 y 220 a 223 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-924-02, 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



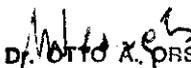
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4911

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° 1-47-2016-10-1

DISPOSICIÓN N° **4911**


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°4911.....

Nombre descriptivo: Matriz biodegradable para regeneración tisular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósito reabsorbible
antiadhesivo.

Marca del producto médico: ODONTRIX.

Clase de Riesgo: IV

Periodo de vida útil: 24 meses.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen
biológico o biotecnológico: Origen sintético (ácido láctico y glicólico).

Indicación/es autorizada/s: Regeneración tisular guiada.

Modelos/Presentación: Gel - Membrana - Polvo.

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

Nombre del fabricante: Therabel Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos
Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2016-10-1

DISPOSICION N°

ro



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

4911

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

4911



ODONTRIX
ANEXO III B-ROTULOS

2.-Rótulos

ENVASE PRIMARIO

ODONTRIX®
Matriz Biodegradable para la Regeneración Tisular Guiada (RTG)
Gel estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Gel Biodegradable para relleno de defectos óseos.

Modo de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. NO REESTERILIZAR

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez, Farmacéutica.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.5, 1, 1.5g

ODONTRIX®
Matriz Biodegradable para la Regeneración Tisular Guiada (RTG)
Membrana estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

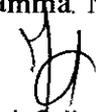
Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Membrana Biodegradable de formación "IN SITU"

Modo de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. NO REESTERILIZAR


Betina Martínez
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

4911



Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez. Farmacéutica

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.5 y 1.5g

ODONTRIX®
Matriz Biodegradable para la Regeneración Tisular Guiada (RTG)
Polvo estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Polvo Micronizado Biodegradable para relleno de defectos óseos.
Modo de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. **NO REESTERILIZAR**

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez. Farmacéutica.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.36 y 1.5g


Betina Martínez
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

4911



ENVASE SECUNDARIO:

ODONTRIX®
MEMBRANA BIODEGRADABLE DE FORMACION IN SITU
Gel estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Matriz Biodegradable para regeneración Tisular

Modo de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. NO REESTERILIZAR.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez. Farmacéutica.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.5, 1, 1.5g

ODONTRIX®
MEMBRANA BIODEGRADABLE DE FORMACION IN SITU
Membrana estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Matriz Biodegradable para regeneración Tisular

Modo de Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. NO REESTERILIZAR

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez. Farmacéutica.


Betina Martínez
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

4911



PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.5 y 1.5g

ODONTRIX®
Matriz Biodegradable para la Regeneración Tisular Guiada (RTG)
Polvo Estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: (según presentación) (1)

Composición: Polvo Micronizado Biodegradable para relleno de defectos óseos.

Modo de Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. **NO REESTERILIZAR**

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,**
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Betina Martínez. Farmacéutica.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT. PM 924-02

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

(1) Envases x 1, 3, 5 y 10 Unidades de 0.36 y 1.5g


Betina Martínez
Directora Técnica




Marcelo C. Nacucchio
Presidente

ODONTRIX
ANEXO III B-INSTRUCCIONES DE USO

ODONTRIX®
Matriz Biodegradable para la Regeneración Tisular Guiada (RTG) Estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIONES

M - MEMBRANA BIODEGRADABLE DE FORMACIÓN "IN SITU"

G - GEL BIODEGRADABLE PARA RELLENO DE DEFECTOS OSEOS

P - POLVO MICRONIZADO BIODEGRADABLE PARA RELLENO DE DEFECTOS OSEOS

COMPOSICIÓN:

Odontrix Membrana: Poliláctido 36.7 g, excipientes autorizados por ANMAT c.s.p.100 g

Odontrix Gel: Poliláctido-co-Glicólido 20 g, excipientes autorizados por ANMAT csp 100 g

Odontrix Polvo Micronizado: Poliláctido-co-Glicólido 28.5 g, excipientes autorizados por ANMAT csp 100 g.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

INDICACIONES

ODONTRIX está indicado como: material adjuvante para la RTG, material de relleno de defectos óseos, para el aumento y reconstrucción de las crestas alveolares, para el llenado de las cavidades de quiste o defectos por otra patología, para el llenado de los alvéolos después de la extracción, para el mantenimiento de crestas alveolares, preparación de futuros sitios receptores de implantes, para el llenado de defectos óseos periodontales.

ODONTRIX Membrana, está especialmente indicada como adyuvante de la técnica de RTG empleada en el tratamiento de defectos periodontales.

ODONTRIX Gel esta especialmente indicado para el tratamiento de los defectos profundos y cavidades, en los cuales puede ser aplicado directamente. También es aconsejado para la elevación del seno maxilar permitiendo una buena adaptación a la membrana antral dislocada.

ODONTRIX Polvo está especialmente indicado en los defectos óseos de 3 paredes o circunferenciales. Puede emplearse solo o mezclado con ODONTRIX Gel.

INSTRUCCIONES DE USO

ODONTRIX Membrana

Selección de pacientes: los pacientes seleccionados para el empleo de este dispositivo no deben padecer desordenes médicos que en general están contraindicados para el tratamiento quirúrgico periodontal. Deberán ser asesorados para conocer, aceptar y efectuar la higiene oral adecuada.

Selección de defectos: la terapia deberá efectuarse solo en defectos con probabilidad de éxito razonable, por ejemplo, cuando se trata de defectos de furcación grado II que son los de mayor predicibilidad. Los defectos intraóseos con mejor pronóstico serán los defectos óseos verticales de dos o tres paredes. De todas maneras tanto el tamaño, como la morfología y la ubicación de estos defectos varía considerablemente por lo tanto la probabilidad de éxito puede variar considerablemente. Tratamiento prequirúrgico: Antes de practicar la cirugía los pacientes deberán recibir las instrucciones para efectuar una adecuada higiene bucal. La remoción previa de la placa y cálculos supra y subgingival son recomendables.

Se recomienda el empleo de enjuagues bucales conteniendo antimicrobianos por lo menos un día antes del procedimiento quirúrgico. El empleo de antibióticos se deja a criterio del profesional actuante, es recomendable comenzar la administración con un día de anticipación a la cirugía siguiendo las recomendaciones habituales de la práctica clínica.

Modo de Aplicación:

Betina Martínez
Directora Técnica

Marcelo C. Nacucchio
Presidente

1. Aplicar anestesia infiltrativa en la zona destinada a la cirugía
2. Realizar incisiones intracreviculares y verticales.
3. Elevar el colgajo de espesor total involucrando 1 ó 2 piezas dentarias vecinas al defecto.
4. Eliminar por completo el tejido granulomatoso del defecto y de la superficie radicular en forma manual ó ultrasónica. Minimizar la contaminación salival y eliminar cualquier proyección de esmalte
5. Abrir la unidad. a) En el caso de que sea vial, aspirar el contenido del mismo empleando una jeringa de vidrio esteril con la cánula provista con el producto. Expulsar el aire. b) En el caso de que sea jeringa prellenada, insertar la cánula provista con el producto.
6. Doblar la aguja o cánula hasta alcanzar el ángulo apropiado si fuera necesario
7. Sostener la punta de la aguja o cánula a 1 o 2 mm de la zona de aplicación
8. Aplicar el producto permitiendo que fluya desde la jeringa hasta la zona de aplicación.
9. Asegurar el contacto con la superficie dental y los tejidos próximos como el hueso alveolar
10. Humedecer el polímero mediante un fino spray de agua estéril o solución fisiológica estéril, durante 10 o 20 segundos para asegurar la formación de la membrana.
11. Si es necesario agregar mas ODONTRIX y repetir la operación
12. Cerrar mediante sutura.

Cuidados posquirúrgicos: Es imprescindible mantener los tejidos libres de acumulación de placa bacteriana, no obstante la higiene oral mecánica deberá suspenderse entre 3 y 8 semanas. Durante este período se deberán emplear antimicrobianos como la clorhexidina en forma de enjuagues o tópicos. Los puntos de sutura se retirarán a los 14 días.

El odontólogo deberá remover la placa supragingival para evitar la colonización subgingival en forma semanal durante 4 semanas, luego cada 2 semanas hasta la octava semana.

El empleo de antibióticos deberá ser de acuerdo al criterio del profesional a cargo pero se recomienda seguir los habitualmente recomendados en la práctica quirúrgica como parte de los cuidados postoperatorios.

En caso de la aparición de infecciones posquirúrgicas o de abscesos y de acuerdo a la severidad del proceso sería recomendable la remoción de la barrera reabsorbible formada por ODONTRIX.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento se estima en 12 meses, la misma que la de los tratamientos convencionales como por ejemplo la regeneración de tejidos mediante cirugía periodontal.

ODONTRIX Gel

Antes de aplicar Odontrix Gel ú ODONTRIX Polvo, hay que eliminar completamente todo residuo de tejido de granulación, hay que llenar el sitio empleando la jeringa prellenada y/o instrumentos estériles, compactando el producto sin forzarlo, evitando los excedentes.

Para obtener un material de llenado más compacto, más tenaz y más denso antes de la aplicación se pueden mezclar ODONTRIX Gel y ODONTRIX Polvo.

Modo de Aplicación:

1. Abrir la unidad.
2. Hacer salir el gel directamente de la jeringa aplicadora en la cavidad a llenar.
3. Para facilitar la aplicación y para optimizar el llenado puede usarse un compactador. Evitar los excesos de llenado.

Puede utilizarse ODONTRIX Membrana o una membrana no reabsorbible para cubrir totalmente el relleno. Es conveniente afrontar los colgajos para lograr un cierre por primera.

ODONTRIX Polvo

Antes de aplicar Odontrix Gel ú ODONTRIX polvo, hay que eliminar completamente todo residuo de tejido de granulación, hay que llenar el sitio empleando la jeringa prellenada y/o instrumentos estériles, compactando el producto sin forzarlo, evitando los excedentes.

Para obtener un material de llenado más compacto, más tenaz y más denso antes de la aplicación se pueden mezclar ODONTRIX Gel y ODONTRIX Polvo.

Modo de Aplicación:

1. Abrir la unidad y verter en recipiente estéril.

Betina Martínez
Directora Técnica

Marcelo C. Nacucchio
Presidente

4911



2. Amalgamar con solución fisiológica estéril con ayuda de una espátula de cemento u otro instrumento estéril.

3. Una vez obtenida la pasta de consistencia deseada, colocar en la cavidad por medio del mismo instrumento de empaste o mediante un porta amalgama estéril pequeño. Evitar los excesos de llenado.

Puede utilizarse ODONTRIX Membrana o una membrana no reabsorbible para cubrir totalmente el relleno. Es conveniente afrontar los colgajos para lograr un cierre por primera.

Cada unidad de ODONTRIX es de un solo uso.

Descartar cualquier remanente.

No reesterilizar.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada.

No debe usarse el producto en caso de verse dañado su envoltorio estéril.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que han presentado reacciones alérgicas o sensibilidad específica a Poliláctido, Poliláctido-co-glicólido, N-Metilpirrolidona, Polietilenglicol y Dextrano, no deberían ser tratados con este producto. ODONTRIX está contraindicado en aquellas situaciones donde la cirugía periodontal, oral o maxilofacial no puede ser practicada, infección aguda o crónica en sede quirúrgica, pacientes inmunodeprimidos o en tratamiento con inmunosupresores.

ADVERTENCIAS

No ingerir. No inyectar.

PRECAUCIONES

Evitar que el producto o parte del mismo entre directamente en el sistema vascular.

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, en pacientes con severos defectos con escaso periodonto remanente y en pacientes inmunocomprometidos.

Cada unidad de ODONTRIX deberá ser destinada a un único paciente. En caso de que quede producto remanente en la misma, deberá ser descartado.

El producto no puede ser reesterilizado.

El uso óptimo de Odontrix gel requiere el control de la placa bacteriana.

El empleo de antibióticos deberá ser de acuerdo al criterio del profesional a cargo pero se recomienda seguir los habitualmente recomendados en la práctica quirúrgica como parte de los cuidados postoperatorios.

Si se verifica edema en el sitio de implantación, proceder con el tratamiento farmacológico adecuado. Si el cuadro no se solucionara en 48 horas ó en el caso de aparición de infecciones posquirúrgicas o de abscesos y de acuerdo a la severidad del proceso sería recomendable la remoción del material.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones de cualquier cirugía periodontal: sensibilidad a los cambios de temperatura, recesión gingival, resorción ó anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos o perforaciones, necrosis del colgajo y necrosis de los tejidos blandos, cierta pérdida de altura de cresta ósea, infección, dolor, irregularidades gingivales y complicaciones asociadas al uso de anestesia.

ODONTRIX Gel y ODONTRIX Polvo pueden provocar, en sujetos especialmente predispuestos, edema en el sitio de implantación.

**NO INGERIR, NO INYECTAR, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MATERIAL ATOXICO, ESTERIL PARA USAR UNA UNICA VEZ**

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma. NO REESTERILIZAR

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX,
DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)

Betina Martínez
Directora Técnica


Marcelo C. Nacucchio
Presidente

4911



Dir. Tec.: Betina Martínez, Farmacéutica.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 924-02

Industria Argentina

PRESENTACIONES:

Odontrix Membrana: Viales y jeringas prellenadas de 0.5 y 1.5 g en envases conteniendo 1, 3, 5, 10 unidades y presentaciones de uso hospitalario conteniendo múltiples unidades.

Odontrix Gel: Jeringas prellenadas de 0.5, 1 y 1.5 g en envases conteniendo 1, 3, 5, 10 unidades y presentaciones de uso hospitalario conteniendo múltiples unidades.

Odontrix Polvo micronizado: Viales de 0.36 y 1.5 g en envases conteniendo 1, 3, 5, 10 unidades y presentaciones de uso hospitalario conteniendo múltiples unidades.

Industria Argentina.

Betina Martínez
Directora Técnica

Marcelo C. Nacucchio
Presidente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2016-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4911**, y de acuerdo a lo solicitado por Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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: Matriz biodegradable para regeneración tisular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-670- Apósito reabsorbible antiadhesivo.

Marca del producto médico: ODONTRIX.

Clase de Riesgo: IV

Periodo de vida útil: 24 meses.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen sintético (ácido láctico y glicólico).

Indicación/es autorizada/s: Regeneración tisular guiada.

Modelos/Presentación: Gel - Membrana - Polvo.

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

Nombre del fabricante: Therabel Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Pharmatrix div. de Therabel Pharma S.A. el Certificado PM 924-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **4911**

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