



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8052

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-710-10-5 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Hemoderivados de Córdoba UNC 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8 0 5 2

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 el Decreto N° 101 del 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 UNC BIOTECNIA, nombre descriptivo Implantes de matriz ósea humana y nombre técnico Implantes de matriz Ósea humana, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Hemoderivados de Córdoba UNC, 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 323 a 332 y 320 a 322 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8052

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1007-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-710-10-5

DISPOSICIÓN N°

ec:

8052


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

25 JUL. 2016

8052



MATRIZ OSEA UNC

Implantes de Matriz Ósea Humana

TEJIDO DE ORIGEN HUMANO PARA USO TERAPÉUTICO

PRESENTACIONES:

POLVO (partículas de 0,2 a 1,0 mm) conteniendo cada frasco 0,25; 0,5; 1; 2; 5 ó 10 cm³.

GRÁNULOS FINOS (partículas de 1,0 a 2,0 mm) conteniendo cada frasco 1; 2; 5 ó 10 cm³.

GRÁNULOS GRUESOS (partículas mayores a 2 mm) conteniendo cada frasco 5; 10; 20 ó 40 cm³.

CUBO (0,8 a 1,2 cm en cada lado) conteniendo cada frasco 1 cubo o cubos que ocupan un volumen de 30 cm³.

LÁMINA (2 a 3 cm de largo x 1 a 2 cm de ancho x 0,4 a 0,6 cm de espesor) conteniendo cada frasco 1 lámina.

LÁMINA GRANDE (4 a 5 cm de largo x 4 a 5 cm de ancho x 3 a 4 cm de espesor) conteniendo cada frasco 1 lámina.

MEMBRANA (2 x 2 cm y 4 x 3 cm) conteniendo cada frasco 1; 2 ó 3 membranas.

RODAJA (3 a 4 cm de diámetro) conteniendo cada frasco 1 rodaja.

TABLA (10 x 3 a 15 x 3 cm) conteniendo cada frasco 1 tabla.

PIEZA ESTRUCTURAL conteniendo cada frasco 1 pieza.

Indicaciones

Implante óseo destinado a la osteoinducción, osteoconducción y relleno óseo.

Características: MATRIZ ÓSEA UNC es un implante atóxico, estéril y libre de pirógenos; esterilizado por radiación gamma; procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT.

Descripción: El implante de matriz ósea humana es obtenido a partir de tejido óseo de donante vivo o cadavérico proveniente de Banco de Huesos o Banco de Tejidos habilitados en donde los donantes del tejido, o sus familiares en el caso de los fallecidos, han dado su consentimiento de donación y han sido considerados sanos por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o el Director Médico del Banco de Huesos o de Tejidos por: a) Anamnesis, b) Análisis de marcadores serológicos de las hepatitis B y C, la inmunodeficiencia humana causante del SIDA tipos I y II, el virus de la leucemia del adulto (HTLV I y II), Chagas, Sífilis, Toxoplasmosis, Citomegalovirus y Brucelosis, c) Controles microbiológicos, d) Anatomía patológica.

Procesamiento: El hueso de donante único es procesado en áreas asépticas a través de un conjunto de pasos operativos estándares: eliminación de tejido blando y cartilago del hueso, trozado y molienda, lavado, liofilización (freeze dried) o secado en frío, tamizado (para la selección del tamaño de las partículas) o corte, envasado, precintado, empaque y esterilización final por radiación gamma.


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8052



Seguridad microbiológica del producto: La selección de los donantes, el procesamiento del hueso y la radiación gamma permiten asegurar la esterilización bacteriana, fúngica y viral. No obstante, y por su origen, no puede descartarse en forma absoluta la transmisión de enfermedades desconocidas.

Recomendaciones:

- * Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.
- * No fraccionar el material y no reesterilizar.
- * No utilizar este implante de matriz ósea si el envase ha sido dañado.
- * No utilizar este implante de matriz ósea luego de haber transcurrido 4 hrs. de su rehidratación.
- * Mantener fuera del alcance de los niños.

Verificaciones del producto previo a su uso:

Verifique la integridad del envase y no lo utilice en caso de estar dañado.

Verifique número e identificación de la matriz ósea.

Verifique la fecha de vencimiento, y utilice sólo aquellos que se encuentren dentro de la misma.

Verifique que el frasco ampolla de vidrio se presente de color marrón claro y transparente. Estos productos han sido envasados en frascos ampolla calidad farmacéutica tipos I o II tratados a I, incoloros y transparentes que por efecto de la radiación gamma pasan a color marrón y transparente.

ANTE CUALQUIER DUDA consulte al Director Técnico o al Director Médico del Laboratorio de Hemoderivados.

Modo de uso del tejido:

- * La matriz ósea debe ser utilizada con instrumental y materiales estériles a través de técnica aséptica.
- * Cuando se utilice matriz ósea en polvo o en gránulos, se recomienda rehidratar utilizando material estéril, con soluciones salinas inyectables o plasma/suero autólogos o concentrado de plaquetas también del propio paciente, por lo menos 15 minutos antes de la cirugía.
- * Descarte todo remanente de la matriz ósea no utilizado en la cirugía.

Precauciones:

La cirugía para el implante de matriz ósea humana requiere de un entrenamiento especial recomendado por la Autoridad Sanitaria competente para su habilitación.

Contraindicaciones:

Los implantes de matriz ósea humana no deberán ser utilizados frente a condiciones clínicas del paciente con patologías que alteran el metabolismo normal de la cicatrización ósea. Estas patologías pueden presentarse ante infecciones locales y sistémicas, déficit inmunitario, enfermedades óseas metabólicas, colagenopatías y otras tales como el consumo de medicamentos o drogas adversas a estos metabolismos. Se recomienda un control clínico del paciente previo al implante con matriz ósea humana.

Trazabilidad del implante de matriz ósea, regulación de la autoridad sanitaria:

Luego de la utilización de la matriz ósea se deben registrar los datos del implante en las tres tarjetas autoadhesivas provistas.

Deben obligatoriamente quedar registrados: La identificación del implante de matriz ósea (nombre, lote y vencimiento); la identificación del paciente (nombre, apellido y DNI); la identificación del profesional (nombre, apellido, matrícula profesional y

MARIA CECILIA BERMÚDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



8052

DNI); centro sanitario en donde se realizó el implante y fecha en que se realizó el mismo.

Una de las tarjetas autoadhesivas debe ser archivada en la historia clínica del paciente.

Otra de las tarjetas autoadhesivas debe ser entregada al paciente.

La tercera tarjeta autoadhesiva debe ser enviada al Laboratorio de Hemoderivados.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de almacenamiento: 5 a 40°C

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

HABILITADO POR ECODAIC

Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA

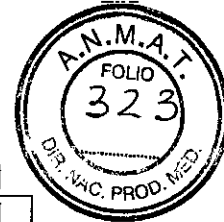
Av. Valparaíso s/n - Ciudad Universitaria - X5000HRA Córdoba - República Argentina

TE: 0054 351 433-4122/3 - 3034/5 FAX: 0054 351 433-4124

Email: laboratorio@hemo.unc.edu.ar

<http://www.unc-hemoderivados.com.ar> - www.unc-biotecnia.com.ar


MARÍA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



8052

Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: POLVO

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 0,25 - 0,5 – 1 – 2 – 5 – 10 cm³ (Según presentación)

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

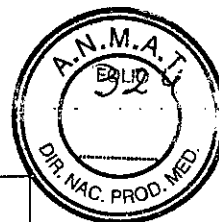
Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano


MARÍA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



8 0 5,2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: **GRÁNULOS FINOS**

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 – 2 – 5 – 10 cm³ (Según presentación)

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano


MARÍA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



8052

Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: **GRÁNULOS GRUESOS**

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 5 – 10 – 20 – 40 cm³ (Según presentación)

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

E.

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8 0 5 2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: CUBO

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 cubo – Cubos 30 cm³ (Según presentación)

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaiso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8 0 5 2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: LÁMINA

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 lámina

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

E.

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario 8052

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: **LÁMINA GRANDE**

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 lámina

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAI Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

E

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8 0 5 2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: **MEMBRANA**

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 membrana - 2 membranas - 3 membranas (Según presentación)

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

C.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8 0 5 2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: TABLA

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 tabla

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

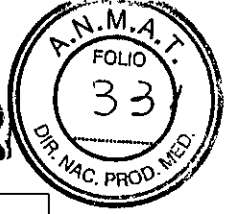
Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano

E.

MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.

8 0 5 2



Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: RODAJA

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 rodaja

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAI Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



8 0 5,24

Proyecto de Rótulos – Envase Secundario

MATRIZ ÓSEA UNC

Modelo: **PIEZA ESTRUCTURAL**

Descripción: Implantes de Matriz Ósea Humana.

Contenido: 1 pieza estructural

Material: Tejido de origen humano para uso terapéutico

Procesado bajo normativas INCUCAI y ANMAT

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor

Esterilizado por radiación gamma

No utilizar si el envase no está íntegro

Conservar entre 5 y 40 °C

Lote: Vto:

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Leer las Instrucciones de uso

Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia"

Universidad Nacional de Córdoba

Av. Valparaíso s/n – Ciudad Universitaria – X5000HRA – Córdoba – Argentina

Tel: +54 0351 433 4122 / 23 – 433 3034 / 35 - fax: +54 351 433 4124

e-mail: laboratorio@hemo.unc.edu.ar - <http://www.unc-hemoderivados.com.ar>

Autorizado por la ANMAT N° PM 1007-1

Dirección Técnica: Farmacéutica María Cecilia Bermúdez

Habilitado por ECODAIC Res. Min. de Salud de la Prov. de Córdoba N° 028-13

Dirección Médica: Médico Cirujano Tristán M. López Lozano


MARIA CECILIA BERMUDEZ
Farmacéutica - Bioquímica
M.P. 6667 - M.N. 15506
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorio de Hemoderivados U.N.C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-710-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8052** y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Hemoderivados de Córdoba UNC, 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: Implantes de matriz ósea humana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756 Implantes de matriz Ósea humana.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNC BIOTECNIA.

Clase de Riesgo: IV.

Modelos:

Matriz ósea UNC en polvo

Matriz ósea UNC en gránulos finos Matriz ósea UNC en gránulos gruesos

Matriz ósea UNC en cubo

Matriz ósea UNC en lámina

Matriz ósea UNC en lámina grande

Matriz ósea UNC en membrana

Matriz ósea UNC en tabla

Matriz ósea UNC en rodaja

Matriz ósea UNC en pieza estructural

Formas de presentación:

Matriz ósea UNC en polvo (partículas de 0,2 a 1,0 mm) - Frasco x 0,25; 0,5; 1; 2; 5; ó 10 cm³.

Matriz ósea UNC en gránulos finos (partículas de 1,0 a 2,0 mm) - Frasco x 1; 2; 5; ó 10 cm³.

Matriz ósea UNC en gránulos gruesos (partículas mayores a 2 mm) - Frasco x 5; 10; 20; ó 40 cm³.

Matriz ósea UNC en cubo (0,8 a 1,2 cm en cada lado) - Frasco conteniendo 1 cubo ó cubos que ocupan un volumen de 30 cm³.

Matriz ósea UNC en lámina (2 a 3 cm de largo x 1 a 2 cm de ancho x 0,4 a 0,6 cm de espesor) - Frasco x 1 lámina.

Matriz ósea UNC en lámina grande (4 a 5 cm de largo x 4 a 5 cm de ancho x 3 a 4 cm de espesor) - Frasco x 1 lámina.

Matriz ósea UNC en membrana (2 x 2 cm y 4 x3 cm) Frasco x 1; 2; ó 3 membranas

Matriz ósea UNC en tabla (10x 3 a15 x 3 cm) - Frasco x 1 tabla.

Matriz ósea UNC en rodaja (3 a 4 cm de diámetro) Frasco x 1 rodaja.

Matriz ósea UNC en pieza estructural -Frasco x 1 pieza.

Período de vida útil: 5 años.

Indicación autorizada: osteoinducción, osteoconducción y relleno óseo

E
1



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

Materia prima de origen biológico: Tejido óseo humano


Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio de Hemoderivados "Presidente Illia" -
Universidad Nacional
de Córdoba.

Lugar de elaboración: Av. Valparaíso S/N - Ciudad Universitaria - CP X5000HRA
Córdoba - Argentina.

Se extiende a Laboratorio Hemoderivados de Córdoba UNC el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-1007-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**25 JUL. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 0 5 2**


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