



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7680**

BUENOS AIRES, **12 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7542-16-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECNOLOGIAS S.R.L. 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7680

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 BIO DESIS, nombre descriptivo Implante de Matriz Osea Bovina y nombre técnico Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L., 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 11 y 12 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2158-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7680

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.

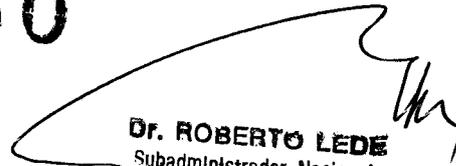
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-7542-16-1

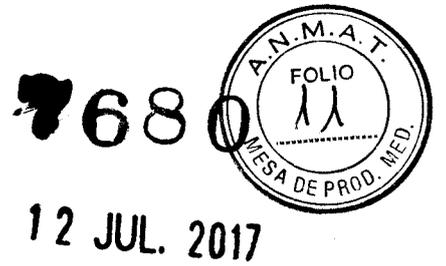
DISPOSICIÓN N°

ec

7680


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT





ROTULO

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80
Parque Industrial Metropolitano¹ de la Ciudad de Pérez,
Provincia de Santa Fe.

**IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA
BIO DESIS
Partículas de 1.68 a 4.00 μ**

Vial monodosis de 10cc

N° de lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está integro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C)

Esterilizado por radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matricula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT **PM 2158-2**



BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE


D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL
Farm. Natacha Lattini
Mat. 3838

E

INSTRUCCIONES DE USO

7680



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80
Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez,
Provincia de Santa Fe.

BIO-DESI IMPLANTE DE MATRÍZ ÓSEA BOVINA Partículas de 1,68 a 4.00 μ

Vial monodosis de 10cc

Nº de lote: ver producto
Vencimiento: ver producto

COMPOSICION: HIDROXIAPATITA BOVINA.....100%.

Bio Desis es un mineral de hueso bovino. La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad. Debido a su origen natural, *Bio Desis* es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

Propiedades / Efectos:

EL PRODUCTO SE PROPORCIONA ESTÉRIL NO VOLVER A ESTERILIZAR.
ATOXICO

La matriz ósea inorgánica de *Bio Desis* tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento de nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, *Bio Desis* experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades *Bio Desis* es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

Aplicaciones:

Bio Desis está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones se encuentran:

- Colocación de prótesis articular primaria y de revisión
- Cirugías de columna
- Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías
- Osteosíntesis
- Relleno post resección de tumores
- Cirugía dental
- Craneoplastías

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL
Farm. Natacha Lattini
Mat. 3838

F

7830



Limitaciones de uso / Precauciones:

CONTRAINDICACIONES

Bio Desis no debe utilizarse en zonas infectadas, y en casos de estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

PRECAUCIONES

MATERIAL PARA UTILIZAR POR ÚNICA VEZ, QUEDA PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO
UTILIZAR DILUIDO EN SANGRE DEL PACIENTE O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA.
ESTERIL, QUEDA PROHIBIDA SU RE ESTERILIZACIÓN.

Material para utilizar en su totalidad en un único receptor.

Bio Desis solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes como son, odontólogos, cirujanos o traumatólogos.

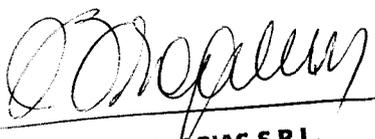
Bio Desis debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico. (por ej. osteomielitis)
- enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- enfermedades auto inmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco o alcohol
- desnutrición
- sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. (deben hacerse estudios para determinar que material implantar)
- estado psicológico que impida el tratamiento

Solo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped (si es necesario, con microfractura de la superficie ósea) para garantizar la regeneración del hueso. En el caso de defectos mas amplios, la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas (cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta por lo menos 6 meses después de la inserción de *Bio Desis*.

EMBARAZO/LACTANCIA

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o lactancia. Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con *Bio Desis*. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de *Bio Desis* en niños antes de la madurez esquelética.


BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE


D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRI
Farm. Natacha Lattini
Mat. 3838

7680



Instrucciones de uso:

Para el uso de Bio Desis deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.
- Mezcla de Bio Desis en polvo granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.
- Debe utilizarse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al producto.
- Bio Desis en polvo se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)
- Es recomendable cubrir Bio Desis con una barrera de membrana que actuara como soporte mecánico y favorecer la adhesión.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de Bio Desis y debe quedar fijado con suturas.
- Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio o cubrirse la herida con una membrana).

Efectos secundarios:

NO DEBERÍAN PRODUCIRSE ACCIDENTES O EFECTOS ADVERSOS SI SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DESCRIPTAS ANTERIORMENTE.

Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- infección
- dolor persistente
- fracaso de la osteointegración
- daños en nervios

ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25°C)

No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Esterilizado por: Radiación Gamma.

Director Técnico: Farmacéutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM-2158-2

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

D.F. BIOTECNOLOGÍAS SRI
Farm. Natacha Lattini
Mat. 3838



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7542-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7680**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L. 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 Osea Bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO DESIS

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Bio Desis está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones se encuentran: Colocación de prótesis articular primaria y de revisión, Cirugías de columna, Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías, Osteosíntesis, Relleno post resección de tumores, Cirugía dental, Craneoplastías.

Modelo/s: VIAL MONODOSIS DE 10cc