



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

Disposición

Número: DI-2018-6540-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6413-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6413-17-1 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 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 Maxresorb[®] Inject. nombre descriptivo Injerto de hueso sintético inyectable y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por MANOHAY ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-24025195-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2246-20", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Injerto de hueso sintético inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maxresorb[®] Inject.

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: relleno y soporte del hueso viable adyacente en caso de defectos óseos que no resultan determinantes para la estabilidad estructural del hueso. Estos defectos pueden localizarse en las extremidades, en la pelvis, en zonas dentales y periodontales, o en los maxilares. Maxresorb Inject se puede utilizar para el relleno de defectos óseos secundarios a fracturas o extirpación de tumores benignos o quistes, o para el relleno de lugares de trasplante. Maxresorb Inject también puede usarse para defectos de la cresta alveolar, de la pared alveolar, incluidos los alvéolos de extracción, y para el relleno de defectos óseos.

Modelo/s: BO-22005; BO-22010; BO-22025.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad, en jeringas de 0.5 ml (BO-22005), 1 ml (BO-22010) y 2.5 ml (BO-22025).

Composición:

- 83.5% de pasta de hidroxiapatita, la cual se compone por 38% de hidroxiapatita en agua.
- 16.5% material granulado para implante óseo (0.5-1,0 mm), el cual se compone de 60% de hidroxiapatita y 40% de fosfato tricálcico.

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 N° 1-47-3110-6413-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.26 09:49:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Anexo III B- Modelo de Rótulo

**Maxresorb®
Inject**
Injerto de hueso sintético inyectable

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® Inject	1 x 0.5 mL	1 Jeringa	BO- 22005
	1 x 1 mL		BO-22010
	1 x 2.5 mL		BO-22025

"Producto estéril- Un solo uso"

Lote: xxxxx

Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Conservación y almacenamiento: Conserve Maxresorb® Inject entre 5°C y 30°C. Evite la exposición directa y el contacto con fuentes de calor.

Instrucciones para la Operación: ver instrucciones de uso

Advertencias y/o Precauciones: ver instrucciones de uso

Método de esterilización: mediante aplicación de rayos γ

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

Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

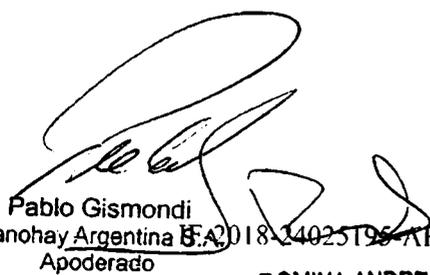
Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

IF-2018-2492-789-PM#ANMAT
ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522



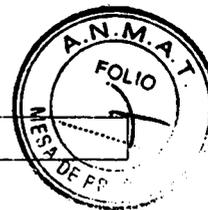
Autorizado por la ANMAT: PM 2246-20


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A. 2018-14025798-APN-DNPM#ANMAT
Apoderado

Página 2 de 3

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522
página 2 de 6



Anexo III B- Instrucciones de Uso

**Maxresorb®
Inject**

Injerto de hueso sintético inyectable

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® Inject	1 x 0.5 mL	1 Jeringa	BO- 22005
	1 x 1 mL		BO-22010
	1 x 2.5 mL		BO-22025

"Producto estéril- Un solo uso"

Conservación y almacenamiento: Conserve Maxresorb® Inject entre 5°C y 30°C. Evite la exposición directa y el contacto con fuentes de calor.

Directora Técnica: Romina Andrea Martín

Autorizado por la ANMAT: PM 2246-20

"Producto estéril- Un solo uso"


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 48.629-5-APN-DNPM#ANMAT

Descripción del producto/material

Maxresorb[®] Inject es un material inocuo y totalmente biocompatible que se emplea como medio osteoconductor en un entorno óseo para fomentar el crecimiento y la difusión del hueso viable adyacente. Maxresorb[®] Inject se reabsorbe por completo y se reemplaza por hueso nativo porque su estructura es, en esencia, idéntica a la fase mineral del hueso humano. El componente hidroxapatita (HA) de la pasta se reabsorbe enseguida, mientras que el granulado de hidroxapatita y fosfato tricálcico tarda más en reabsorberse y crea una estructura mineral que soporta durante largo tiempo el hueso. Maxresorb[®] Inject evita, a menudo, a los pacientes el traumatismo de un trasplante de hueso autólogo y representa una alternativa completamente sintética y estéril al material óseo humano o animal que, a diferencia de estos, no transmite ninguna enfermedad.

Composición

Maxresorb[®] Inject es una combinación formada por un 83,5 % de pasta de hidroxapatita y un 16,5 % de granulado para el trasplante óseo (0,5–1,0 mm). La pasta de hidroxapatita se compone de un 38 % de hidroxapatita en agua, y el granulado poroso, de un 60 % de hidroxapatita y un 40 % de fosfato tricálcico. La hidroxapatita y el fosfato tricálcico se han investigado de forma amplia y satisfactoria en estudios clínicos a lo largo de muchos años.

Efectos secundarios:

No cabe descartar la aparición de reacciones adversas:

- Desplazamiento de Maxresorb[®] Inject por sobrecarga del hueso
- Deformación ósea/hueso inviable en el lugar de implantación
- Complicaciones postoperatorias del tipo de infecciones, hematomas, edema, hinchazón, acumulación de líquido, adelgazamiento del tejido y otras complicaciones causadas por la operación
- Reacción alérgica al producto

Indicaciones para el uso

Maxresorb[®] Inject es una pasta osteoconductor sintética para el relleno y soporte del hueso viable adyacente en caso de defectos óseos que no resultan determinantes para la estabilidad estructural del hueso. Estos defectos pueden localizarse en las extremidades, en la pelvis, en las zonas dentales y periodontales o en los maxilares.

Maxresorb[®] Inject se puede utilizar para el relleno de defectos óseos secundarios a fracturas o extirpación de tumores benignos o quistes o para el relleno de lugares de trasplante. Maxresorb[®] Inject también puede usarse para defectos de la cresta alveolar, de la pared alveolar, incluidos los alvéolos de extracción, y para el relleno de defectos óseos. Maxresorb[®] Inject se aplica a mano, con cuidado, llenando el defecto y, si procede, adaptando su forma con precisión al tamaño del defecto. Además, antes de su implantación se puede mezclar con aspirado de médula ósea. Maxresorb[®] Inject actúa como un soporte temporal y se mantiene en forma de pasta blanda. Durante la fase de cicatrización no genera ningún tipo de carga. El implante es biocompatible, radiopaco y se reabsorbe de forma controlada.



Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado



Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

Página 2 de 4

Aplicación

Paso 1: abra la bolsa externa y también la interna. Retire el tapón del aplicador. Maxresorb® Inject se suministra en una pasta lista para usar dentro del aplicador.

Paso 2: implante la cantidad de Maxresorb® Inject que necesite el defecto. La dosis máxima de Maxresorb® Inject es de 20 g por defecto. Hay que rellenar todo el defecto y dar forma a la pasta para que se adapte al contorno natural del hueso. El producto debe establecer contacto directo con todas las superficies del defecto. En el caso de que el hueso tratado se sometiera a carga, deberá aplicarse una fijación rígida.

Paso 3: proteja el lugar de implantación de movimientos y del desplazamiento del implante. Si se produce una acumulación excesiva de líquidos, se puede cauterizar o aspirar la zona del implante para reducir el sangrado.

Advertencias

Este producto está esterilizado con radiaciones gamma y se envasa en una doble bolsa sellada. No usar si la bolsa está abierta o dañada, el producto y/o el aplicador parecen dañados o se ha secado la pasta. Antes del uso compruebe el periodo de validez y no use este producto si ha expirado el periodo de validez. Abra la bolsa interna solo unos minutos antes de la implantación. Maxresorb® Inject es un producto de un solo uso. No trate de esterilizar de nuevo el producto ni de reutilizarlo. Se podría producir una infección cruzada. Maxresorb® Inject solo se utilizará con métodos que controlen adecuadamente el material implantado. Maxresorb® Inject es radiopaco y podría enmascarar los tejidos situados bajo o encima del implante en una radiografía.

Contraindicaciones

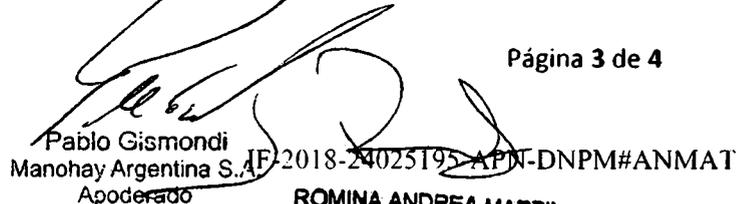
Maxresorb® Inject solo se debe usar en las indicaciones señaladas. No utilice Maxresorb® Inject si existe alguna contraindicación. Maxresorb® Inject no debe emplearse como estructura de carga del sistema esquelético y no debe utilizarse si el lugar de implantación es inestable y no se fija con firmeza ni para la fijación con tornillos. Las demás contraindicaciones abarcan:

- Infecciones agudas o crónicas, sobre todo del lugar de implantación
- Enfermedades vasculares o neurológicas graves
- Lugar de implantación con una vascularización insuficiente
- Diabetes no tratada
- Enfermedades degenerativas graves
- Enfermedades del tejido conjuntivo
- Hipercalcemia, metabolismo del calcio anormal
- Enfermedades óseas inflamatorias
- Tumores malignos
- Alteración intensa de la función renal
- Placas epifisarias abiertas de los niños

Precauciones

Maxresorb® Inject es un producto para uso exclusivo de cirujanos familiarizados con los métodos de la reconstitución y sustitución óseas y cualificados para su ejecución. Maxresorb® Inject no se debe emplear en huesos sometidos a carga. El soporte mecánico del lugar de implantación con una fijación rígida o una jaula deberá garantizarse a fin de


Herman Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado

ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.622

proporcionar un entorno estático y libre de carga al implante. Maxresorb® Inject no puede usar para fijar tornillos óseos. El contacto entre el hueso y el implante se incrementará al máximo para asegurar una regeneración ósea correcta. Maxresorb® Inject solo debe usarse con un hueso vital y fresco, lo que garantiza una revascularización rápida. Es necesario elaborarlo con sumo cuidado para evitar embolias. Por eso, debe evitarse la aplicación a alta presión de Maxresorb® Inject sobre defectos muy limitados con acceso venoso o arterial. Se desconoce el efecto de Maxresorb® Inject sobre pacientes con las enfermedades siguientes:

- Infecciones crónicas
- Enfermedades óseas metabólicas
- Radioterapia ósea
- Enfermedades cardiovasculares

El efecto de Maxresorb® Inject sobre los niños y la repercusión de su mezcla con otras sustancias se desconocen. No obstante, hasta la fecha de edición del prospecto no se han identificado precauciones especiales.

Posibles complicaciones

No se puede garantizar un resultado satisfactorio en todos los casos. A veces se precisa una segunda operación para extraer o reemplazar el implante como consecuencia de un error operatorio, una enfermedad concreta o el fallo de un dispositivo.

Conservación y eliminación

El periodo de validez figura en la etiqueta. No utilice Maxresorb® Inject una vez expirado el periodo de validez. Maxresorb® Inject es respetuoso con el ambiente y no precisa ninguna medida especial de eliminación. El aplicador usado se desecha como residuo clínico.


Hernan Kina
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


Pablo Gismondi
Manohay Argentina S.A.
Apoderado


ROMINA ANDREA MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. N° 15.522

II-2018-24025105-A-DN-ENTR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24025195-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6413-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 16:11:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 16:11:12 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6413-17-1

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: Injerto de hueso sintético inyectable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Maxresorb® Inyect.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: relleno y soporte del hueso viable adyacente en caso de defectos óseos que no resultan determinantes para la estabilidad estructural del hueso. Estos defectos pueden localizarse en las extremidades, en la pelvis, en zonas dentales y periodontales, o en los maxilares. Maxresorb Inyect se puede utilizar para el relleno de defectos óseos secundarios a fracturas o extirpación de tumores benignos o quistes, o para el relleno de lugares de trasplante. Maxresorb Inyect también puede usarse para defectos de la cresta alveolar, de la pared alveolar, incluidos los alvéolos de extracción, y para el relleno de defectos óseos.

Modelo/s: BO-22005; BO-22010; BO-22025.

Período de vida útil: 2 años.

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

Forma de presentación: por unidad, en jeringas de 0.5 ml (BO-22005), 1 ml (BO-22010) y 2.5 ml (BO-22025).

Composición:

- 83.5% de pasta de hidroxiapatita, la cual se compone por 38% de hidroxiapatita en agua.
- 16.5% material granulado para implante óseo (0.5-1,0 mm), el cual se compone de 60% de hidroxiapatita y 40% de fosfato tricálcico.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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-2246-20, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6413-17-1

Disposición N°

6540 26 JUN 2018

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