



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

DISPOSICIÓN N° 1703

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22539/08-4 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.



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

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 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 BIOTECK, 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 161 y 158 a 159 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-816-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 1703

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

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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22539/08-4

DISPOSICIÓN N° 1703

Dr. Otto A. Orsingher
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 Nº**1703**.....

Nombre descriptivo: Tejido óseo equino

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

Marca: BIOTECK.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: sustituto para la regeneración del hueso para ser utilizado en técnicas odontológicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno equino.

Modelo/s: BIOCOLLAGEN.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioteck S.R.L.

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

Expediente Nº 1-47-22539/08-4

DISPOSICIÓN Nº **1703**

Orsingher
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1703**.....

Dr. Otto A. 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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22539/08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1703**, 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: BIOTECK.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: sustituto para la regeneración del hueso para ser utilizado en técnicas odontológicas.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: colágeno equino.

Modelo/s: BIOCOLLAGEN.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

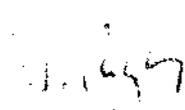
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioteck S.R.L.

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

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

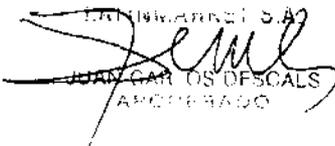
DISPOSICIÓN Nº **1703**


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



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, Modelo: BIOCOLLAGEN
4. Lote Nº
5. Vto.:
6. Producto estéril de un solo uso
7. Esterilizado por irradiación de rayos beta
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
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-816-4
13. Condición de venta:

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
Aprobado


Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412



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: BIOCOLLAGEN
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-816-4
11. Condición de venta:

Instrucciones de aplicación

En caso de utilizar la membrana recortar la misma, de ser necesario, antes de la hidratación. Hidratar durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Como alternativa, en caso de sangrado intenso, no hidratar. Aplicar cubriendo el injerto óseo. No requiere ser fijada con elementos de osteosíntesis.

El gel esta listo para su uso. Recubrir completamente el injerto óseo con una capa no inferior a 1mm de espesor. La presentación Crunch esta lista para su uso. Colocar y rellenar el defecto óseo. Recubrir el sitio del injerto con una membrana barrera contra la migración epitelial.

La presentación fieltro como hemostático: si es necesario, conformar el fieltro antes de su aplicación. Aplicar en seco. Como portador: cargar previamente el fieltro con la sustancia deseada, según las instrucciones de uso de la misma sustancia. Aplicar en el sitio interesado.

Advertencias y precauciones

Membrana o gel deben colocarse recubriendo toda la superficie del injerto: las porciones que quedaran sin proteger serian invadidas inmediatamente por células epiteliales y conectivas, causando el fracaso parcial o total de la regeneración ósea. Suturar los tejidos blandos sin tensión,





sellando perfectamente el sitio quirúrgico: la exposición del producto provocaría un alto riesgo de infección, haciendo muy probable el fracaso de la intervención de regeneración ósea. En caso de exposición y ante la ausencia de infección, hay que restablecer la integridad de la cubierta conectiva; en caso de exposición e infección, hay que eliminar completamente el material injertado, administrar al paciente un tratamiento antibiótico, en su caso, y repetir la intervención de regeneración ósea, dejando transcurrir un lapso de cuatro semanas como mínimo.

Evaluar escrupulosamente si el paciente puede someterse a una intervención de regeneración ósea guiada, considerando su edad, condiciones medicas generales, las condiciones patológicas y anatómicas locales, las costumbres individuales y los factores de riesgos asociados. Las causas mas comunes de fracaso de las intervenciones de regeneración ósea guiada son la falta de vascularización o la infección del sitio injertado. Por lo tanto, evítese la compresión excesiva del producto durante el relleno y realícese correctamente el despegue, la incisión de descarga y la sutura de los tejidos blandos para evitar que se vuelva a abrir accidentalmente.

La presentación en forma de fieltro no ejerce barrera contra la invasión de las células epiteliales. Su uso debe limitarse a las aplicaciones descriptas en las instrucciones de uso (hemostático y/o portador).

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.

Almacenamiento

Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4° y 40°C. 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)

Esterilización:

El producto se ha esterilizado por irradiación de rayos beta a 25 kGy.

Fernando E. Labbé
Director Técnico
M.N. 15412