



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

DISPOSICIÓN N°

2425

BUENOS AIRES, 4 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1661-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5, denominado: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO), marca BIOMET 3I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO), marca BIOMET 3I, propiedad de la firma DENTALMAX S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2402



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

2425

de fecha 02 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5, denominado: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO), marca BIOMET 3I.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1661-15-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

2425

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2425** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTALMAX S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO).

Marca: BIOMET 3I.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2402/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-406/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de Mayo de 2015	02 de Mayo de 2020
Modelos	2100-0001 - JERINGA DE VIDRIO BIO-GRAN 750 MG X 2. 2100-0002 - JERINGA DE VIDRIO BIO-GRAN 750 MG X 7. 2100-0003 - TAZA DE MEZCLADO BIO-GRAN 500 MG X 7. 2100-0004 - TAZA DE MEZCLADO BIO-GRAN 750 MG X 7. 2100-0005 - TAZA DE MEZCLADO BIO-GRAN 1500 MG X 7.	2100-0003 BIOGRAN® (TAZA) 500MG - CONTENIDO: 7 TAZAS DE 500MG, ESTERILES. 2100-0004 BIOGRAN® (TAZA) 750MG - CONTENIDO: 7 TAZAS DE 750MG, ESTERILES. 2100-0005 BIOGRAN® (TAZA) 1500MG - CONTENIDO: 7 TAZAS DE 1500 MG, ESTERILES. 2100-0750 BIOGRAN® JERINGA 750MG - 1 CAJA.
Rótulos	Aprobados por disposición 2402/10	Foja 27



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

Instrucciones de Uso	Aprobados por disposición 2402/10	Foja 28 a 29.
----------------------	-----------------------------------	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTALMAX S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-707-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **4 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1661-15-0

DISPOSICIÓN N° **2425**

FR

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

14 MAR 2016

2425



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Biomet 3i – 4555 Riverside Drive – Palm Beach Gardens – Florida 33460
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal.
3. Material para relleno óseo (sintético), Marca: Biomet 3i
Modelos; xxx
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por radiación gamma.
6. Lote Nº
7. Fecha de elab.: .
8. Fecha de Vto.:
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario.
11. Director técnico: Sandra Broz - Farmacéutica - M.N. 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-5.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Biomet 3i – 4555 Riverside Drive – Palm Beach Gardens – Florida 33410
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal.
3. Material para relleno óseo (sintético), Marca: Biomet 3i
Modelos; xxx
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por radiación gamma.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Sandra Broz - Farmacéutica - M.N. 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-5.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de uso:

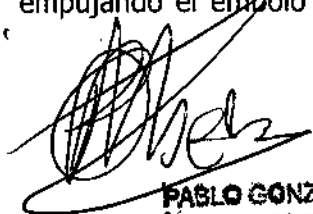
Recipiente:

El precinto del recipiente debe retirarse hacia atrás con cuidado para evitar derrames. BIO-GRAN puede mezclarse con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental.

Jeringas:

El envase de las jeringas ofrece varios métodos de aplicación. Los gránulos de BIO-GRAN pueden aplicarse, antes del cierre del tejido blando, directamente desde la jeringa al lugar del defecto óseo oral preparado. Mezcle el BIO-GRAN con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del vaso dappen desechable. Tire hacia atrás el embolo de la jeringa para crear un espacio para la mezcla de BIO-GRAN.

Cargue el cilindro de la jeringa presionando el extremo abierto de esta en el interior de la mezcla de BIO-GRAN del vaso dappen. Siga cargando hasta que el cilindro de la jeringa contenga el volumen de BIO-GRAN que desee aplicar. Lleve la jeringa hasta el sitio del defecto, con la punta de la jeringa apuntando hacia arriba. Aplique BIO-GRAN al sitio quirúrgico empujando el embolo hacia delante. BIO-GRAN también puede mezclarse previamente con la


PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

sangre del paciente o con la solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental.

Nota: Esterilizado con radiación Gamma: La jeringa, el interior del recipiente y su contenido son estériles si la tapa no esta abierta ni dañada. Deseche la parte no utilizada inmediatamente después del uso. Para utilizarse una vez.

Precauciones:

Las patologías orales subyacentes (Ej.: infecciones) deben controlarse o eliminarse antes de utilizar BIO-GRAN. Debe conseguirse el cierre primario de los defectos. Debe tenerse cuidado para evitar la contaminación salival.

Contraindicaciones:

No se han documentado reacciones adversas.

Instrucciones especiales de almacenamiento:

El BIO-GRAN debe ser almacenado a temperatura ambiente.

El contacto con fuentes de calor o la luz directa del sol en el almacenamiento debe evitarse para prevenir daños en el envase y, por ende, pérdida de la esterilidad.

Formas de presentación:

Taza: Gránulos de BIO-GRAN envasados en prácticos vasos dappen sellados individualmente.

Jeringas: Jeringas de cristal envasadas en bandejas selladas individualmente.

Vida útil

5 años



PABLO GONZALO MAZZA
APODERADO



SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA