



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

DISPOSICIÓN N° 2955

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1095-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-4, denominado: Tejido óseo equino, marca: Bioteck.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-4, denominado: Tejido óseo equino, marca: Bioteck, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1703 de fecha 04 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **2955**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-4, denominado: Tejido óseo equino, marca: Bioteck.

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-816-4.

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, rótulos 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° 1-47-3110-1095-16-8

DISPOSICIÓN N°

LA

2955

RP

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° **2955** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tejido óseo equino.

Marca del producto médico: Biotek.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1703/11 de fecha 04 de marzo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22539/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de marzo 2016	04 de marzo 2021
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 1703/2011	Fjs 72
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 1703/2011	Fjs 70 a 71
Nombre del Fabricante	Bioteck S.R.L.	Bioteck S.p.A.
Dirección del Fabricante	Via E. Fermi, 49, 36057 - Arcugnano, Vicenza, Italia.	Via Enrico Fermi, 49, 36057 - Arcugnano (VI), Italia. Via Giovanni Agnelli 3, 10020 Riva Presso Chieri (TO) Italia.
Modelos/s	Biocollagen	Biocollagen: Códigos: BCG-01, BCG-04, BCG-GEL1.
Formas de presentación	--	BCG-01: envase conteniendo 6 membranas de 25x25x0.2mm. BCG-04: envase conteniendo 1 membrana de 40x30x0.2mm. BCG-GEL1: caja conteniendo 3 jeringas de 1 cc c7u de gel.

Handwritten signature



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

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

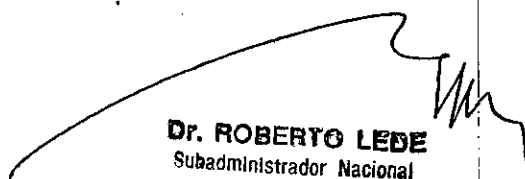
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 MAR. 2017**

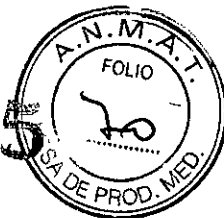
Expediente N° 1-47-3110-1095-16-8

DISPOSICIÓN N°

2955

ff


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

29 MAR. 2017

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. BIOCOLLAGEN – sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK,
Modelo: Biocollagen, Códigos: xxx
4. Esterilizado por irradiación de rayos beta
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
6. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
7. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
8. Director técnico: Farmacéutico Marcelo Albor MN12277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-4
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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.

Advertencias y precauciones

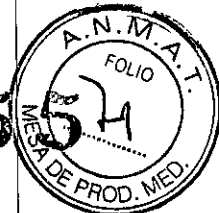
Membrana o gel deben colocarse recubriendo toda la superficie del injerto: las porciones que quedaran sin proteger serian invadidas inmediatamente por células epiteliales y conectivas, causando el fracaso parcial o total de la regeneración ósea. Suturar los tejidos blandos sin tensión, sellando perfectamente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

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DEFSCALE
PRESIDENTE

13

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277



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 médicas 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.

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 4º y 40ºC. 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.

Forma de presentacion

BCG-01: envase conteniendo 6 membranas de 25x25x0.2mm

BCG-04: envase conteniendo 1 membrana de 40x30x0.2mm

BCG-GEL1: caja conteniendo 3 jeringas de 1cc c/u de gel

Vida útil: 5 años

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket

295



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. BIOCOLLAGEN – sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK,
Modelo: Biocollagen, Codigos: xxx
4. Lote N°
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto estéril de un solo uso
8. Esterilizado por irradiación de rayos beta
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
10. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
11. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
12. Director técnico: Farmacéutico Marcelo Albor MN12277
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-4
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

JUAN CARLOS ORSOLA
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277