



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

DISPOSICIÓN Nº

2318/02

BUENOS AIRES, 2 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-406-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENTALMAX 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 7402**

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 Biomet - 3I, nombre descriptivo MATERIAL PARA RELLENO OSEO y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo a lo solicitado, por DENTALMAX 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 25, y 23 a 24 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-707-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N°**



notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-406-10-6

DISPOSICIÓN N°

24021

DR. CARLOS CHIALE  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2402**

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para  
Reconstruir Tejidos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet - 3I.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación de defectos óseos orales, completamente  
reabsorbibles a través del ciclo de Krebs.

Modelo/s: 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.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s: Sintético y reabsorbible,  
gránulos con núcleo de Sílice interno rodeado por envoltorio de fosfato de calcio

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Biomet 3I Inc. (ex Implant Innovations Inc).

Lugar/es de elaboración: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida  
33410, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-406-10-6

DISPOSICIÓN N°

**2402**

  
DR. CARLOS CHIALE  
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°

..... 402

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**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. Producto de uso dental
4. BIO-GRAN – Marca Biomet 3i – Sustituto Óseo con efecto biológico Reabsorbibles.
5. Producto estéril de un solo uso
6. Esterilizado por radiación gamma.
7. Director técnico: Ángel Soler - M.N. 5849 Lo. 6 Fo. 134
8. Autorizado por ANMAT – Registro Nº PM-707-5
9. Condición de venta: .....

Modo de uso:

Recipiente:

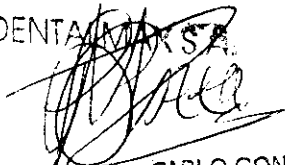
El precinto del recipiente debe retirarse hacia atrás con cuidado para evitar derrames. BIO-GRAN puede mezclarse con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental.

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 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.

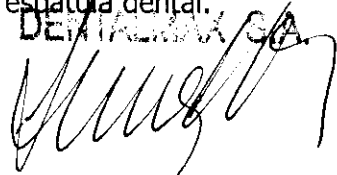
DENTALMAX S.A.



PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO



DENTALMAX S.A.



Dr. ANGEL SOLER  
DIRECTOR TECNICO

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.

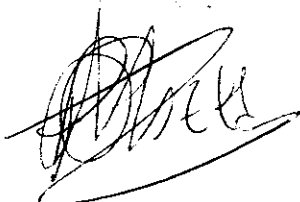
El contacto con fuentes de calor o la luz directa del sol en el almacenamiento debe evitarse para prevenir daños en el envase y, por ende, pérdida de la esterilidad.

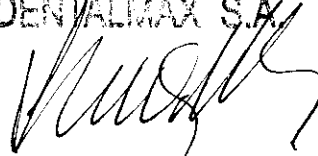
Formas de presentación:

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

Jeringas: Jeringas de cristal envasadas en bandejas selladas individualmente.

Código	Descripción
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



DENTALMAX S.A.  
  
 Dr. ANGEL SOLER  
 DIRECTOR TÉCNICO



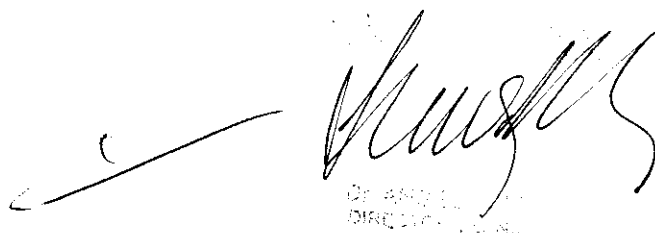
**PROYECTO DE ROTULO**

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. Producto de uso dental
4. BIO-GRAN – Marca Biomet 3i – Sustituto Óseo con efecto biológico Reabsorbibles.
5. Producto estéril de un solo uso
6. Esterilizado por radiación gamma.
7. Lote Nº
8. 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: Ángel Soler - M.N. 5849 Lo. 6 Fo. 134.
12. Autorizado por LA A.N.M.A.T – Registro Nº PM-707-5.
13. Condición de venta: .....

DENTALMAX S.A.



PABLO GONZALO MAZZA  
APODERADO



Dr. Ángel Soler  
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-406-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2402 de acuerdo a lo solicitado por DENTALMAX 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: MATERIAL PARA RELLENO ÓSEO (SINTÉTICO).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 - Materiales para Reconstruir Tejidos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biomet - 3I.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Reparación de defectos óseos orales, completamente reabsorbibles a través del ciclo de Krebs.

Modelo/s: 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.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s: Sintético y reabsorbible, gránulos con núcleo de Sílice interno rodeado por envoltorio de fosfato de calcio

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Biomet 3I Inc. (ex Implant Innovations Inc).

Lugar/es de elaboración: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410, Estados Unidos.

Se extiende a DENTALMAX S.A. el Certificado PM-707-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2402

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.