



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2850

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20518-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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.

8 - 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





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

DISPOSICIÓN N° 2850

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 META BIOMED, nombre descriptivo MATERIAL ÓSEO SINTÉTICO y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 154 a 156 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-1779-32, 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

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2850**

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 Nº 1-47-20518-11-9

DISPOSICIÓN Nº

 **2850**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°**2850**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL ÓSEO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA
RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Defectos periodontales, defectos intraóseos,
aumentos del reborde alveolar, relleno post-exodoncia (Preparación / colocación
de implantes), elevación del piso del seno maxilar, cavidades quísticas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun,
Chungbuk-363-911- Korea, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-20518-11-9

DISPOSICIÓN N°

 **2850**


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



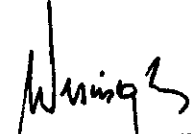
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....**2850**.....


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

2850



MODELO DE RÓTULO

Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.
Dirección: #1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea.
Importado por Veca SA
Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222
Nombre genérico: Material Óseo Sintético
Nombre del Producto :Bone Medik - DM .
Marca:Meta Biomed

Lote:XXX ver envase
Fecha de fabricación:xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

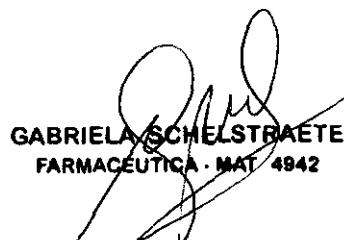
Instrucciones especiales:

Leer instrucciones de uso
Uso odontológico
Solo para uso profesional
Producto estéril.
Guardar herméticamente en lugar limpio y seco al abrigo de la luz.
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-32



V E C A S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

2850

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.

Dirección:# 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea

Importado por Veca SA

Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Nombre genérico : Material Óseo Sintético

Nombre del producto: Bone Medik -DM

Marca:Meta Biomed

Lote:XXX ver envase

Fecha de fabricación:xx/yy Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase.

Instrucciones especiales:

Leer instrucciones de uso.

Uso odontológico.

Solo para uso profesional.

Producto estéril.

Guardar herméticamente en lugar limpio y seco al abrigo de la luz.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-32

Indicaciones de Uso

- Defectos periodontales.
- Defectos intraóseos.
- Aumento del reborde alveolar.
- Relleno post- endodoncia (preparación / colocación de implantes).
- Elevación del piso del seno maxilar.
- Cavidades quísticas.

Uso propuesto:

Como material de injerto óseo para rellenar, agrandar o reconstruir defectos periodontales u orales maxilofaciales.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA, MAT 4942

2850



Instrucciones de Uso

Preparación antes de la operación:

Evaluación radiográfica del lugar del defecto, es esencial para determinar exactamente cuán grande es el defecto y ayudar en la selección y colocación de Bone Medik -DM

Proceso quirúrgico:

- 1- Dispensar Bone Medik -DM en un recipiente estéril y mezcle.
 - 2- Se recomienda humectar previamente el producto con sangre del paciente, agua destilada estéril, o solución fisiológica estéril, para que se forme una masa cohesiva.
 - 3-Para su aplicación utilice instrumental estéril, agregue el producto al defecto óseo, (no usar fuerza excesiva, ya que resultaría en la ruptura de los gránulos).
 - 4-El producto debe entrar en contacto con la parte vascularizada del hueso, por lo que se requiere la ruptura mecánica.
 - 5-Suturar.Dejar por 1- 2 semanas.
 - 6- Esperar alrededor de 6 meses para realizar el implante.
- * Cuidados post- operatorios:
- No fumar, ni beber , ni realizar ejercicios físicos.

Advertencias y Precauciones

- En caso de infecciones crónicas o agudas en el lugar de la implantación.
- En caso de defectos óseos a consecuencia de tumores malignos.
- Para el relleno de defectos óseos en el sector de hendiduras abiertas epífisarias.
- Se indicó una precaución especial para pacientes con una irregularidad del metabolismo óseo. Una aplicación en tal caso presupone ponderar la utilidad contra el riesgo.
- Aplicación durante el embarazo y el periodo de lactancia :
No se llevaron a cabo estudios con pacientes embarazadas o con pacientes que están en el periodo de lactancia. Por lo tanto, en estos casos, se debe realizar una ponderación individual entre utilidad y riesgo.
- Aplicación a niños o pacientes mayores:
Hasta ahora, no hay conocimientos que requieran medidas precautorias especiales en dependencia a la edad del paciente a tratar.
- El producto debe ser manipulado por personal altamente entrenado, con experiencia en técnicas de cirugía asociada a biomateriales.
- No mezclar con otros materiales.
- Si la envoltura ha sido abierta o dañada , no utilizar el producto.
- No utilizar si la fecha de vencimiento ha expirado.

Contraindicaciones

- No mezclar con otros materiales.

Efectos Adversos:


No se conocen efectos secundarios .

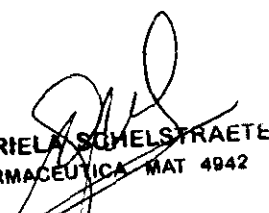
Almacenamiento:

Bone Medik - DM debe ser conservado a temperaturas de $\leq 25^{\circ} \text{C}$. El contacto con aparatos de calefacción y el almacenaje en luz solar directa debe ser evitado.

Debido al hecho que el contenido del embalaje desprendible es estéril, el producto sólo debe ser utilizado si el embalaje está intacto.

Una vez abierto, debe utilizarse inmediatamente, desechando eventuales sobrantes.


VEGA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA MAT 4942

Vida Útil:

5 años.

Esterilidad:

Producto estéril. Este producto no debe reesterilizarse.

Esterilizado por radiación gama.

Condiciones de radiación.

Dosis: 25-40 kGy.

Tipo de radiación:

Cobalto 60- rayos gama vida media: 5.27 años

Tiempo de radiación: 12 horas

Nivel de radiación: 10-6

Compañía que realiza la esterilización: Greenpia Technology, Inc

2850



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large loop and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Gabriel Carrizo', written over a printed name and title.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Gabriela Schelstraete', written over a printed name and title.

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20518-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2850**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 ÓSEO SINTÉTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Defectos periodontales, defectos intraóseos, aumentos del reborde alveolar, relleno post-exodoncia (Preparación / colocación de implantes), elevación del piso del seno maxilar, cavidades quísticas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun, Chungbuk-363-911- Korea, Corea del Sur.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2850

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