



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

DISPOSICIÓN N° **4 76 5**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4088-16-3 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-816-42, 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-42, denominado: Tejido óseo equino, marca: Bioteck, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5044 de fecha 19 de julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **4 76 5**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-42, 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-816-42.

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° 1-47-3110-4088-16-3

DISPOSICIÓN N° **4 76 5**

LA

E

Dr. ROBERTO LEIDE
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° **4765** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-42 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° 5044/11 de fecha 19 de julio de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15465/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de julio 2016	19 de julio 2021
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 5044/2011	Fjs 71
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 5044/2011	Fjs 69 a 70
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	OSTEOPLANT Flex- OSTEOPLANT Mix gel - OSTEOPLANT Activagen/angiostad - OSTEOPLANT Activagen inyectable paste - OSTEOPLANT Activagen moudable paste	OSTEOPLANT OTC-C1 OTC-S1 OTC-CE

E
A



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

Formas de presentación	--	OTC-C1: 1 unidad de 25x25x2-2.5 mm lamina cortical flexible. OTC-S1: 1 unidad de 25x25x3 mm lamina esponjosa flexible. OTC-CE: 1 unidad de 25x25x0.2 mm membrana cortical.
------------------------	----	--

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 Nº PM-816-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...1...1...MAYO...2017.

Expediente Nº 1-47-3110-4088-16-3

DISPOSICIÓN Nº

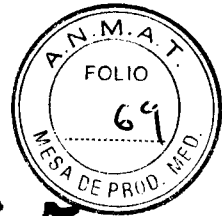
4 76 5

E

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

Latinmarket

11 MAYO 2017



4765

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 1389/1391 – CABA.
3. Producto para uso dental– sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK, Modelos: OSTEOPLANT
Códigos: xxx
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por irradiación de rayos beta
6. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor. M.N. 12277
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-42
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones de aplicación

OSTEOPLANT (todos los formatos)

Hidratar el producto durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Realizar el injerto.

Advertencias y precauciones

Preparación del sitio receptor:


Preparar oportunamente el sitio de injerto, eliminando posibles residuos de tejido fibroso y, si es necesario, realizando algunas perforaciones del lecho óseo receptor para favorecer las fases iniciales de la regeneración ósea.


Hidratación:

No hidratar el producto con la sangre del paciente para evitar la formación de coágulos que impedirían la regeneración ósea en el sitio del injerto. No adicionar la solución fisiológica de hidratación con fármacos antiinflamatorios (está permitido adicionar con antibióticos en polvo).

Formatos flexibles:

Para minimizar la probabilidad de rotura del injerto, conformar con instrumentos estériles antes de la hidratación. Asegurarse de que, incluso utilizando los elementos de osteosíntesis oportunos, se garantice la estabilidad primaria del injerto (ausencia de movimientos recíprocos entre el injerto y el


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

hueso vital del paciente). En caso de injerto flex cortical, el injerto actúa como membrana barrera contra la invasión epitelial y no es necesario proteger la zona con una membrana.

Los formatos flexibles estando parcialmente desmineralizados, son casi completamente, radio transparentes (la radiotransparencia se ha observado hasta después de 3 meses del injerto).

Protección del sitio injertado: cuando no es posible, o no se esta seguro de restablecer la cubierta de periostio, el sitio del injerto deberá protegerse con una membrana oportuna contra la invasión epitelial.

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.

ROTURA DEL ENVASE Y SU ELIMINACIÓN: No utilizar el producto con el envase roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

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)

Formas presentación

OSTEOPLANT: una unidad en doble blister de PETG.

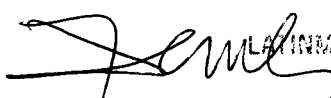
OTC-C1: 1 unidad de 25x25x2-2.5mm lamina cortical flexible

OTC-S1: 1 unidad de 25x25x3mm lámina esponjosa flexible


OTC-CE: 1 unidad de 25x25x0.2mm membrana cortical

6. VIDA ÚTIL

5 años

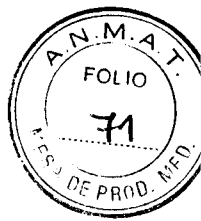


Latinmarket S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277


Latinmarket 4765




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 1389/1391 – CABA.
3. Producto para uso dental– sustituto óseo equino - Marca: BIOTECK, Modelos: OSTEOPLANT
Códigos: xxx
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por irradiación de rayos beta
6. Lote N°
7. Fecha de elab.:
8. Fecha de vto.:
9. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
10. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor. M.N. 12277
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-42
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E-


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277