



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

DISPOSICIÓN N° 0414

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20951-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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



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

DISPOSICIÓN N° 6414

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 BICON, nombre descriptivo MATERIAL DE RELLENO ÓSEO SINTÉTICO Y ACCESORIOS y nombre técnico INJERTO DE HUESO SINTÉTICO, de acuerdo a lo solicitado por BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L., 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 72 y 73 a 74 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-1675-11, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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

DISPOSICIÓN N° **6414**

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° 1-47-20951-11-3

DISPOSICIÓN N° **6414**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6414**

Nombre descriptivo: MATERIAL DE RELLENO ÓSEO SINTÉTICO Y ACCESORIOS.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTO DE HUESO SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BICON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como matriz para la regeneración o aumento de hueso oral y máxilofacial.

Modelo/s: 260-400-125 SynthoGraft 50-500; 0,25 g; x 5

260-400-150 SynthoGraft 50-500; 0,5 g; x 5

260-400-151 SynthoGraft 50-500; 1 g; x 5

260-400-152 SynthoGraft 50-500; 2 g; x 5

260-400-525 SynthoGraft 500-1000; 0,25 g; x 5

ACCESORIO: 260-801-510 Jeringa para injerto óseo.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: BICON, LLC.

Lugar/es de elaboración: 501 Arborway, Boston, MA 02130, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20951-11-3

DISPOSICIÓN N° **6414**

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.

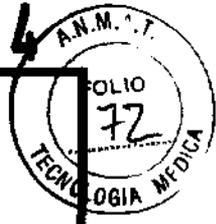
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6414

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

6414



**PROYECTO DE ROTULO
ANEXO IIB DISP 2318/02 (TO 2004)**

Rótulo PM-1675-11 /1 Revisión: AGO/17 Reemplaza a Rótulo PM-1675-11	Realizó y Revisó: VB 	Aprobó: MAF 	Vigencia: AGOSTO 2012 Página 1 de 1
---	---	---	--

- 2.1 Fabricante: BICON DENTAL IMPLANTS - 501 Arborway Boston, MA 02130 - Estados Unidos
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA - Mar del Plata - Provincia de Buenos Aires - Argentina.
- 2.2 MATERIAL DE RELLENO ÓSEO Y ACCESORIOS - MARCA BICON - MODELO: (CÓDIGO) - Fosfato Beta-Tricálcico de Fase Pura - Tamaño de Partícula - Peso neto - Contenido: una unidad.
- 2.3 ESTÉRIL
- 2.4 Código (también presenta Código de Barras)
 Lote: XXXX-XXXXX
- 2.5 Fecha de fabricación y de vencimiento
- 2.6 Un solo uso
- 2.7 Almacenamiento y Conservación: conservar en su envase original protegido de la humedad excesiva
- 2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto.
- 2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto
- 2.10 Esterilizado por Radiación Gamma
- 2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi MNº 14.677
- 2.12 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-11

Rótulo solicitado por el evaluador y que formará parte del producto:

Fabricante: BICON, LLC - 501 Arborway Boston, MA 02130 - Estados Unidos
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA - Mar del Plata - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

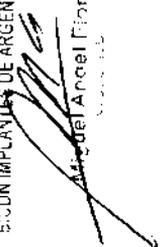
MATERIAL DE RELLENO ÓSEO Y ACCESORIOS - MARCA BICON - MODELO: (CÓDIGO) - Fosfato Beta-Tricálcico de Fase Pura - Tamaño de Partícula - Peso neto - Contenido: una unidad
 Lote: XXXX-XXXXX - Esteril

Fecha de fabricación y de vencimiento
 Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi - MNº 14.677
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-11

COPIA CONTROLADA

 VIVIANA BRANCHESI
 FARMACÉUTICA



BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.

 Angel Florelli



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIB
DISP 2318/02 (TO 2004)**



IU PM-1675-11/1 Revisión: AGO/17 Reemplaza a: IU PM-1675-11	Realizó y Revisó: VB <i>Viviana Branchesi</i>	Aprobó: MAF <i>MAF</i>	Vigencia: AGOSTO 2012 Página 1 de 2
---	--	---	--

Aclaración

El presente sumario ha sido extractado del prospecto adjunto que todo producto medico de la familia lleva en su interior formando parte del envase secundario.

3.1

- 2.1 Fabricante: BICON DENTAL IMPLANTS - 501 Arborway Boston, MA 02130 - Estados Unidos
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA - Mar del Plata - Provincia de Buenos Aires - Argentina.
- 2.2 MATERIAL DE RELLENO ÓSEO Y ACCESORIOS - MARCA BICON - MODELO: (CÓDIGO) - Fosfato Beta-Tricálcico de Fase Pura - Tamaño de Partícula - Peso neto - Contenido: una unidad.
- 2.3 ESTÉRIL
- 2.6 Un solo uso
- 2.7 Almacenamiento y Conservación: conservar en su envase original protegido de la humedad excesiva
- 2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunta a cada producto.
- 2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en el prospecto adjunto a cada producto
- 2.10 Esterilizada por Radiación Gamma
- 2.11 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi MNº 14.677
- 2.12 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-11

Rótulo solicitado por el evaluador y que formará parte del producto:

Fabricante: BICON, LLC- 501 Arborway Boston, MA 02130 - Estados Unidos
 Importador: BICON IMPLANTES DE ARGENTINA SRL - Santiago del Estero 1742 2ºA - Mar del Plata - Provincia de Buenos Aires - Argentina.
MATERIAL DE RELLENO ÓSEO Y ACCESORIOS - MARCA BICON - MODELO: (CÓDIGO) - Fosfato Beta-Tricálcico de Fase Pura - Tamaño de Partícula - Peso neto - Contenido: una unidad
 Lote: XXXX-XXXXX - Esteril
 Fecha de fabricación y de vencimiento
 Instrucciones especiales: ver prospecto adjunto.
 Dirección Técnica: Farmacéutica Viviana Branchesi - MNº 14.677
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1675-11

3.2

SynthoGraft™ es un producto de cerámica granulada, sintética, biocompatible y reabsorbible fabricado con fosfato beta-tri cálcico de fase pura $Ca_3(PO_4)_2$, el cual se utiliza como matriz para la regeneración o aumento de hueso oral y maxilofacial.
 El diseño único de las partículas de SynthoGraft™ proporciona mayor estabilidad y un ambiente óptimo para regeneración de hueso.

COPIA CONTROLADA
Viviana Branchesi
 VIVIANA BRANCHESI
 FARMACÉUTICA

BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.
 José Angel Forrelli



**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB
DISP 2318/02 (TO 2004)**



IU PM-1675-11/1 Revisión: AGO/17 Reemplaza a: IU PM-1675-11	Realizó y Revisó: VB <i>Viviana Branchesi</i>	Aprobó: MAF <i>MAF</i>	Vigencia: AGOSTO 2012 Página 2 de 2
---	--	---	--

Su micro porosidad y nano porosidad permite una rápida vascularización y reabsorción subsecuente. SyntoGraft™ es mas eficaz cuando es mezclado con la sangre del paciente. Otros agregados, incluso particulas de hueso autógeno, no se necesitan ni son recomendadas.

Mientras que hoy en día varias variedades de fosfato beta-tri cálcico de fase pura $Ca_3(PO_4)_2$ están disponibles comercialmente, éstas no son todas iguales en la capacidad de regenerar hueso. Estas diferencias pueden afectar profundamente el índice y la calidad de regeneración de hueso, así como el índice de reabsorción del material de injerto al ser reemplazada por el hueso de los pacientes durante el proceso curativa.

- 3.3
No aplica
- 3.4
No aplica
- 3.5
El producto no deberá saturar el sitio del defecto por la posibilidad de migración.
El producto no deberá mezclarse con ninguna solución que no sea la sangre del paciente.
No se deberá comprometer el suministro de sangre al área del defecto.
No se deberá mezclar el producto con otras marcas de sustitutos o injertos óseos.
Al inicio el producto implantado no puede soportar peso.
- 3.6
SyntoGraft no se evidencia interferencia alguna ya que su material constitutivo es 100% biocompatibles.
- 3.7
El producto no debe usarse si el envase se encontrare roto. El producto no debe reesterilizarse. El sobrante desecharse
- 3.8
No es aplicable este ítem de la norma a SyntoGraft Bicon
- 3.9
El Odontólogo debe utilizarse la palpación, inspección visual y las radiografías panorámicas para determinar las características anatómicas críticas de manera de definir la utilización del producto.
- 3.10
El producto no emite radiaciones
- 3.11
No se refieren
- 3.12
El producto se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente invariables previsibles de efectos externos (campo magnético, influencia eléctrica, presión etc.)
- 3.13
No es aplicable este ítem de la norma a SyntoGraft Bicon
- 3.14
SyntoGraft Bicon no se elimina ni se extrae por cirugía.
- 3.15
No es aplicable este ítem de la norma a Implantes Bicon.
- 3.16
No es aplicable este ítem de la norma a Implantes Bicon.

COPIA CONTROLADA

Viviana Branchesi
VIVIANA BRANCHESE
 FARMACÉUTICA

BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L.

Miguel Angel Florcili



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20951-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6414**, y de acuerdo a lo solicitado por BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L., 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 DE RELLENO ÓSEO SINTÉTICO Y ACCESORIOS.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - INJERTO DE HUESO SINTÉTICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BICON.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como matriz para la regeneración o aumento de hueso oral y máxilofacial.

Modelo/s: 260-400-125 SynthoGraft 50-500; 0,25 g; x 5

260-400-150 SynthoGraft 50-500; 0,5 g; x 5

260-400-151 SynthoGraft 50-500; 1 g; x 5

260-400-152 SynthoGraft 50-500; 2 g; x 5

260-400-525 SynthoGraft 500-1000; 0,25 g; x 5

ACCESORIO: 260-801-510 Jeringa para injerto óseo.

Período de vida útil: 3 años.

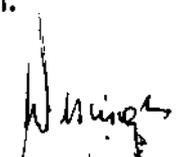
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BICON, LLC.

Lugar/es de elaboración: 501 Arborway, Boston, MA 02130, Estados Unidos.

Se extiende a BICON IMPLANTES DE ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1675-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 NOV 2012 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6414**



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