



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

DISPOSICIÓN N°

6873

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7784-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Acryl-ar S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6873

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 ALPHA BIO, nombre descriptivo sustituto óseo sintético reabsorbible y nombre técnico Injertos de huesos sintéticos, de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 27 a 28 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-57, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN N° **6873**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7784-12-1

DISPOSICIÓN N° **6873**

jmb

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° **6873**

Nombre descriptivo: sustituto óseo sintético reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966- Injertos de huesos sintéticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenos de defectos infraóseos periodontales y de resección de raíces - relleno de zócalos de extracción - elevación de seno maxilar - aumento y reconstrucción de reborde alveolar.

Modelo/s: Alpha Bio's GRAFT Synthetic resorbable bone.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: CERAMISYS LIMITED

Lugar/es de elaboración: Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield S2 1 AS, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-7784-12-1

DISPOSICIÓN N°

jmb

6873

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6873

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



6873



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Ceramisys Ltd, Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield, S2 1AS. Reino Unido.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Sustituto óseo sintético reabsorbible, de uso dental únicamente, Marca: ALPHA BIO, Modelo: Alpha Bio's GRAFO Synthetic Resorbable Bone
4. esterilizado por radiación GAMMA
5. Ver Instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz directa del sol, a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM –1042-57
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Aplicación

1. Exponga el defecto con un colgajo mucoperióstico, y con cuidado retire todo el tejido de granulación. Abra la bolsa interior y la exterior. Abra el recipiente.
2. Implante el material. El material óseo de sustitución se puede mezclar primero con suero fisiológico estéril, sangre, médula ósea obtenida por aspiración o hueso autógeno conforme a la práctica quirúrgica habitual y se puede luego condensar con cuidado y atención para que encaje. El uso excesivo de fuerza aplastará la estructura trabecular. Debe de evitarse el llenado excesivo del defecto.

El material óseo de sustitución solamente debe de colocarse en contacto directo con hueso bien vascularizado, y el hueso cortical debe de perforarse mecánicamente.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN ROJAS

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

6873



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

3. Asegurar la zona de la cirugía después de la implantación para prevenir el desplazamiento del implante. Si es posible, los colgajos mucoperiosticos deberían de ser suturados para lograr un cierre primario. Se podrá colocar un apósito quirúrgico encima de la herida por un periodo de entre una y dos semanas. Permita un plazo de aproximadamente seis meses para que el hueso colonice el material óseo de sustitución satisfactoriamente antes de colocar dispositivos de fijación de titanio.

Advertencias

El contenido del paquete es doblemente hermético y estéril. No lo use si está abierto, pinchado o si el producto parece dañado. Lea la fecha de caducidad antes de usarlo y no lo use pasada la fecha de caducidad.

Se recomienda no abrir la bolsa interna hasta unos minutos antes de realizar el injerto.

Alpha Bio's Graft es para un solo uso. No intente preesterilizarlo ni volverlo a usar.

La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar aumento del riesgo de infección. Se sujetaran los bloqueos y gránulos para evitar cualquier posible migración del injerto, usándolo sólo en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente el material óseo de sustitución.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BASCICHENCO





6873



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Ceramisys Ltd, Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield, S2 1AS. Reino Unido.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Sustituto óseo sintético reabsorbible, de uso dental únicamente, Marca: ALPHA BIO, Modelo: Alpha Bio's GRAFO Synthetic Resorbable Bone
4. Forma de presentación: gránulos reabsorbibles (0.5-1.0mm) en envases de 0.5cc y 1cc; gránulos reabsorbibles (0.8-1.5mm) en envases de 0.5cc y 2cc
5. Lote Nº
6. Fecha de vencimiento:
7. Esterilizado por radiación GAMMA
8. producto de un solo uso
9. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz directa del sol, a temperatura ambiente entre 5°C y 30°C
12. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la A.N.M.A.T PM –1042-57
14. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ACRYL-AR

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BROZ

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-7784-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6873**, y de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar 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: Sustituto óseo sintético reabsorbible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966- Injertos de huesos sintéticos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALPHA BIO.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenos de defectos infraóseos periodontales y de resección de raíces - relleno de zócalos de extracción - elevación de seno maxilar - aumento y reconstrucción de reborde alveolar.

Modelo/s: Alpha Bio´s GRAFT Synthetic resorbable bone.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: CERAMISYS LIMITED.

Lugar/es de elaboración: Alison Business Centre, Alison Crescent, Sheffield S2 1 AS, Reino Unido.

Se extiende a Acryl-ar S.R.L., el Certificado PM-1042-57 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-7784-12-1

DISPOSICIÓN N° **6873**

jmb

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