



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

DISPOSICIÓN N° **5246**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6699/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5246**

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.

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 NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED nombre descriptivo Biocerámica sintética y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA 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 258 y 259 a 261 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

**5 2 4 6**

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-1621-63, 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 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° 1-47-6699/09-0

DISPOSICIÓN N°

**5 2 4 6**

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 Nº .....5246....

Nombre descriptivo: Biocerámica sintética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 - Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Marca: NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo sintético de lenta reabsorción, utilizado para generar osteo-síntesis, osteo-conducción y osteo-integración.

Modelo/s:

- Polvo, gránulos esponjosos
- Chips, gránulos esponjosos
- Bloques
- Relleno para celdas
- Relleno para celdas de corporectomía
- Cuñas
- Polvo espatulable o inyectable

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-6699/09-0

DISPOSICIÓN Nº

5246

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 Nº

.....5246.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsingher'.

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



5246



**ANEXO III. B.**

**RÓTULOS**

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**  
Según corresponda:  
- Polvo, gránulos esponjosos  
- Chips, gránulos esponjosos  
- Bloques  
- Relleno para celdas  
- Relleno para celdas de corporectomía  
- Cuñas  
- Polvo Epatulable o inyectable

**Símbolo y número de referencia:**  
Según corresponda.

**Material:**  
Hidroxiapatita y Trifosfato de calcio.


**2.3. Estéril**


STERILE	R
---------	---

**2.4. Símbolo y número de lote:**  

LOT
-----

 Según corresponda

**2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:**  
 Según corresponda

**2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:**  
 Producto de un solo uso

**2.7.** Estos productos deben ser almacenados en su empaque original, en un ambiente limpio y seco, con temperatura y presión atmosférica.

**2.8.** 

**2.9.** Estos productos no deben **re-esterilizarse**. La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma esta prohibida

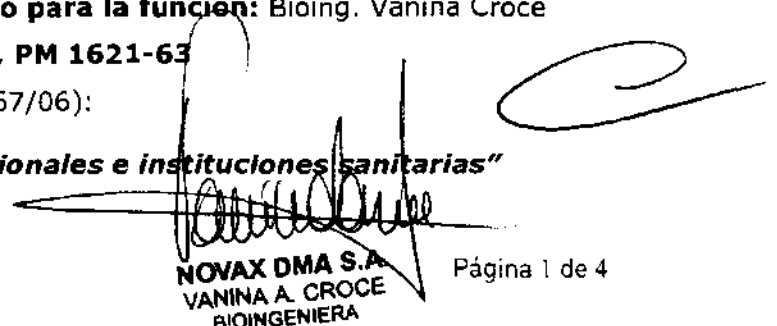
**2.10. Símbolo de esterilizado por Radiación Gamma**

**2.11. Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-63**

**Condición de venta** (según Disp. 5267/06):

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

  
**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1.**

**2.1. Razón Social y dirección del fabricante:**  
NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

**2.2. Modelo de producto y contenido del envase:**

Según corresponda:

- Polvo, gránulos esponjosos
- Chips, gránulos esponjosos
- Bloques
- Relleno para celdas
- Relleno para celdas de corporectomía
- Cuñas
- Polvo Epatulable o inyectable

**Símbolo y número de referencia:**

Según corresponda.

**Material:**

Hidroxiapatita y Trifosfato de calcio.

**2.3.**

**Estéril**



**2.6.**

**Símbolo de dispositivo no re-usable:**



Producto de un solo uso

**2.7.**

Estos productos deben ser almacenados en su empaque original, en un ambiente limpio y seco, con temperatura y presión atmosférica.

**2.8.**



**2.9.**

Estos productos no deben **re-esterilizarse**. La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma esta prohibida

**2.10.**

**Símbolo de esterilizado por Radiación Gamma**

**2.11.**

**Director técnico habilitado para la función:** Bioing. Vanina Croce

**2.12.**

**Autorizado por la ANMAT, PM 1621-63**

**Condición de venta** (según Disp. 5267/06):

***"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"***

**3.2.**

**INDICACIONES**

La biocerámica sintética de NOVAX es un efectivo relleno óseo sintético de lenta reabsorción. Este producto puede utilizarse para generar osteo-síntesis, osteo-conducción y osteo-integración.

**Usos comunes:**

- Relleno de defectos óseos.



5246



- Fusión espinal
- Cirugías de mano y pie
- Reparación de fracturas
- Reconstrucción de articulaciones
- Tratamientos de quistes
- Salvataje de miembros
- Cirugía odontológica
- Cirugía ortognática

**Usos particulares:**

**Polvo, chips y bloques**

Es un sustituto óseo osteoinductivo en varias presentaciones (esponjoso, cortical o cortico-esponjoso). Se puede utilizar para llenar espacios y huecos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos espacios o huecos pueden localizarse en las extremidades, columna, pelvis, o cráneo.

Las presentaciones en polvo, chips o bloques pueden presionarse en el espacio o dentro del sitio quirúrgico. Estas presentaciones del producto proporcionan material de relleno que actúa como un medio de soporte temporal. No están pensados para proporcionar apoyo estructural durante el proceso de cicatrización. El injerto es radio-opaco. Este producto es biocompatible y reabsorbibles en el cuerpo como el tejido óseo.

**Polvo espatulable o inyectable**

El polvo espatulable o inyectable es una masa osteoinductiva, que tiene como intención de uso rellenar espacios y huecos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Estos espacios o huecos pueden localizarse en las extremidades, columna, pelvis, o cráneo.

La masa puede formarse y puede presionarse en el espacio mediante algún instrumento adecuado o inyectándola con una jeringa en el sitio quirúrgico. Además proporciona un relleno que puede aumentar la estructura de soporte para los fragmentos óseos durante el procedimiento quirúrgico. La acción de la masa es una fijación como medio de soporte temporal y no proporciona soporte estructural durante el proceso de cicatrización. El injerto es radio-opaco, biocompatible y reabsorbible en el cuerpo como el tejido óseo normal.

Posee las ventajas ya mencionadas para el polvo, chips y bloques. El agua estéril destilada contenida en el envase se vierte en el frasco que contiene el polvo y se mezcla durante un minuto hasta formar una masa viscosa. Una vez mezclado con el agua durante 60 segundos, la masa puede ponerse en contacto con otros fluidos, astillas óseas, o en una matriz ósea desmineralizada para reforzar la regeneración ósea. También puede moldearse de formas específicas.

**Relleno para celdas**

Este producto posee las ventajas de los mencionados ya anteriormente y está diseñado especialmente para ser utilizado en celdas para diferentes regiones de la columna y de diferentes tamaños.

El objetivo principal de la utilización de sustitutos óseos en las celdas intersomáticas es el inmediato soporte biomecánico, se favorece la osteo-integración, y se reducen las complicaciones consecuentes de utilizar injerto óseo de la región iliaca del donante.

**Cuñas**

Se utilizan en la osteotomía tibial, para corregir las deformaciones provocadas por la artrosis femoro-tibial. Su diseño combina una superficie plana con una superficie angulada en función de la corrección deseada.

También pueden utilizarse para laminoplastia, con el fin de corregir deformaciones.





324



**NOVAXDMA**  
DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



**3.5.** En caso que el embalaje este dañado, presente irregularidades o haya expirado la fecha de esterilización el producto no debe utilizarse. Estos productos no deben **re-esterilizarse**. La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma esta prohibida

**3.7.** En caso que el embalaje este dañado, presente irregularidades o haya expirado la fecha de esterilización el producto no debe utilizarse. Estos productos no deben **re-esterilizarse**. La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma esta prohibida



**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5699

**NOVAX D.M.A S.A.**  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6699/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.246**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA 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: Biocerámica sintética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 – Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Marca: NOVAX, CERANOV, CERAMIL, SILUETE, IMM-FIX, IMMEDICA, SYNIMED, BIO-FIX, INMEDICA, NEXMED.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: relleno óseo sintético de lenta reabsorción, utilizado para generar osteo-síntesis, osteo-conducción y osteo-integración.

Modelo/s:

- Polvo, gránulos esponjosos
- Chips, gránulos esponjosos
- Bloques
- Relleno para celdas
- Relleno para celdas de corporectomía
- Cuñas
- Polvo espatulable o inyectable

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

..//

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

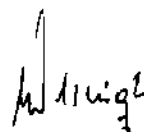
Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**03.SEP.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 2 4 6**



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