



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

DISPOSICIÓN N° 6392

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2017-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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.

5) 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.





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

DISPOSICIÓN N° 6392

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 OSTEODENS, nombre descriptivo: Matriz mineral de origen Bovino para sustitución ósea, y nombre técnico, Implante de Matriz Ósea, Biológicos, de acuerdo a lo solicitado, por Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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 261 a 265 y 266 a 267 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-924-03 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 6392

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 Contraentrega del Original certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2017-10-5

DISPOSICIÓN N° **6392**


Dr. OTTO AL 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° **6392**

Nombre descriptivo: Matriz mineral de origen Bovino para sustitución ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756 Implante de Matriz Ósea, Biológicos.

Marca del producto médico: OSTEODENS

Clase de Riesgo: IV

Período de vida útil: 36 meses.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen bovino.

Modelo/s: Esponjoso Gránulos – Esponjoso Perio – Esponjoso Bloques – Cortical Gránulos.

Indicación/es autorizada/s: Acción osteoconductiva. Favorece el crecimiento óseo en la zona implantada. Relleno óseo.

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

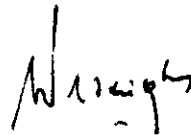
Nombre del fabricante: Therabel Pharma. S.A.

Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-2017-10-5

DISPOSICION N° **6392**

ro


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

6392

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2017-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6392**, y de acuerdo a lo solicitado por Pharmatrix div. de Therabel Pharma 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: Matriz mineral de origen Bovino para sustitución ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-756 Implante de Matriz Ósea, Biológicos.

Marca del producto médico: OSTEODENS

Clase de Riesgo: IV

Período de vida útil: 36 meses.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: Origen bovino.

Modelo/s: Esponjoso Gránulos - Esponjoso Perio - Esponjoso Bloques - Cortical Gránulos.

Indicación/es autorizada/s: Acción osteoconductiva. Favorece el crecimiento óseo en la zona implantada. Relleno óseo.

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

Nombre del fabricante: Therabel Pharma. S.A.

Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Pharmatrix div. de Therabel Pharma S.A. el Certificado PM 924-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **6392**


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

6392



OSTEODENS
ANEXO III B-PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO (ESTUCHE)

OSTEODENS® E
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos Estériles

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: Gránulos de 0.25-1.00 mm ó 1.00-2.00 mm. (según corresponda) por 0.5, 1, 2 o 3 gramos (según corresponda).

Composición: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C.

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gama.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

OSTEODENS® E
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Bloque Estéril

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: bloque de aprox. 2 cm³ o 3 cm³ (según corresponda).

Composición: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica


Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

6392



PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

**OSTEODENS® E PERIO
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos estériles**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: gránulos de 0,25-1 mm por 0.1, 0.2 o 0.3 gramos(según corresponda).

Composición: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**

Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina)

Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

**OSTEODENS® C
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos estériles**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentación: Gránulos de 0,5 – 1,0 mm por 0.5, 1, 2 o 3 gramos (según corresponda).

Composición: Matriz ósea cortical inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C.

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

Producto médico de un solo uso esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica




Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

6392



Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía Pcia. de Buenos Aires (Argentina).
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

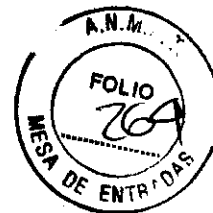
Lote:

A large, stylized handwritten signature or scribble in black ink, consisting of a long horizontal stroke with a small loop at the end.

Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica

Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

6392



ENVASE PRIMARIO (ETIQUETA)

OSTEODENS® E
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos estériles de 0.25-1.00 mm ó 1.00-2.00 mm (según corresponda).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 0.5, 1, 2 o 3 gramos (según corresponda).

Composición: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C.

PM de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

OSTEODENS® E
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Bloque Estéril de aprox. 2 cm³ o 3 cm³ (según corresponda).

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Composición: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C

PM de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica




Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

6392



OSTEODENS ® E PERIO
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos estériles de 0,25-1 mm

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 0.1, 0.2 o 0.3 gramos(según corresponda).

Composición:Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C

PM de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**

Arenales 259 Ramos Mejía
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:

OSTEODENS ® C
MATRIZ MINERAL DE ORIGEN BOVINO PARA SUSTITUCION OSEA
Gránulos estériles 0,5 – 1,0 mm

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contenido: 0.5, 1, 2 o 3 gramos (según corresponda).

Composición: Matriz ósea cortical inorgánica 100 %.

Modo de Conservación: Almacenar a temperatura ambiente entre 15-25° C.

PM de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma.
Material de uso odontológico.

Elaborado por **LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A.**
Arenales 259 Ramos Mejía.
Dir. Tec.: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Fcas.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-924-03

Industria Argentina

Fecha de vencimiento:

Lote:


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica




Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

OSTEODENS
ANEXO III B-PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

OSTEODENS®

Matriz Mineral de Origen Bovino para Sustitución Osea

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

COMPOSICIÓN:

Osteodens® E

Gránulos y bloques estériles: Matriz ósea esponjosa inorgánica 100 %

Osteodens® C

Gránulos estériles: Matriz ósea cortical inorgánica 100 %

CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES:

OSTEODENS® es una matriz mineral porosa natural, biocompatible, estéril, de origen bovino para uso en cirugía periodontal y maxilofacial, en la cual se han eliminado todos sus componentes orgánicos. Su composición química es comparable a la matriz mineral del hueso humano, por lo tanto tiene un alto grado de biocompatibilidad.

La matriz inorgánica de OSTEODENS® tiene una micro y macro estructura similar a la del hueso humano. Su acción es específicamente osteoconductiva. Gracias a su estructura de poros interconectados favorece el crecimiento óseo en la zona implantada, remodelándose gradualmente de forma fisiológica por los osteoclastos y osteoblastos. Por sus propiedades, constituye una excelente alternativa cuando el empleo de hueso autógeno no está indicado o no está disponible en la cantidad necesaria para el procedimiento quirúrgico propuesto.

INDICACIONES:

Reconstrucción y aumento de crestas alveolares.

Relleno de defectos óseos después de resección de raíz, cistectomías, apicectomías y extracciones de dientes retenidos.

Mantenimiento de las crestas alveolares tras la extracción.

Elevación del seno maxilar.

Relleno de defectos periodontales en conjunto con productos destinados a la Regeneración Tisular Guiada (RTG) y Regeneración Osea Guiada (ROG).

Relleno de defectos peri-implante en conjunto con productos destinados a la Regeneración ósea guiada (ROG).

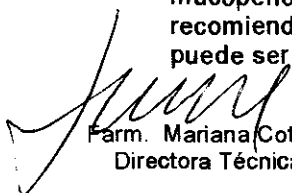
OSTEODENS® bloque es recomendado para el relleno de cavidades óseas maxilofaciales grandes

En implantología:


Dehiscencias óseas, estabilización de implantes inmediatos y preparación del sitio para el implante.

INSTRUCCIONES DE USO:

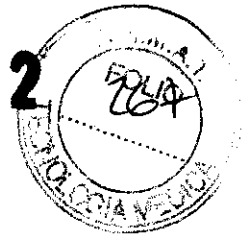
- Exponer el defecto por medio de un colgajo mucoperiostio según el procedimiento quirúrgico básico y eliminar completamente el tejido granulomatoso.
- Humedecer con solución fisiológica o sangre del paciente antes de la implantación. Mezclar OSTEODENS® con hueso autólogo, coágulo óseo, sangre del paciente o solución salina estéril. Si hay grandes defectos maxilofaciales OSTEODENS® debería mezclarse con hueso autólogo en una relación aproximada de 1:1. Para asegurar la neoformación ósea OSTEODENS® solo debería colocarse en contacto directo con hueso bien vascularizado. El hueso cortical debería perforarse mecánicamente.
- **Gránulos:** aplicar el material en el defecto utilizando instrumental quirúrgico estéril. **Bloques:** adaptar al tamaño deseado con el uso de un escalpelo o cincel y depositar directamente en la cavidad en contacto directo con hueso bien vascularizado sangrante. Modular levemente con espátula. No compactar. El uso de fuerza excesiva romperá las partículas y se perderá su estructura natural. Evitar el exceso de material en el defecto.
- Suturar el colgajo, si es posible, para lograr un cierre por primera. Es importante que el colgajo mucoperiostio cubra totalmente el material implantado durante el proceso de sutura. Se recomienda cubrir la herida subperiosticamente con una membrana. Un vendaje quirúrgico puede ser colocado sobre la herida durante 1 o 2 semanas.


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica




Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

6392



REACCIONES ADVERSAS:

No se han descrito. Pese a ello y dado que pueden existir trazas de proteínas de origen animal no se pueden excluir totalmente reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para facilitar la neoformación ósea OSTEODENS® debería solo implantarse en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado (en ciertos casos se recomienda preparar el tejido óseo con una fresa). En grandes defectos la mezcla con hueso autólogo podría mejorar la neoformación ósea.

Diversos investigadores han informado que mediante la evaluación de análisis histológicos e histomorfométricos de procedimientos de elevación de seno maxilar donde fueron empleadas como relleno diferentes matrices minerales, se observó que la formación de tejido óseo es a largo plazo y que en un primer período de 9-12 meses el volumen trabecular medio (VTM) esta comprendido entre el 14-44% con inclusiones de gránulos de la matriz utilizada como relleno. Se ha informado también, que la resorción de las partículas de relleno suele ser lenta y que se han encontrado gránulos en el área del implante aún hasta 6 años luego de haberse realizado el mismo.

Cada unidad de OSTEODENS® es de un solo uso.

Descartar cualquier remanente.

No reesterilizar.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada.

No debe usarse el producto en caso de verse dañado su envoltorio estéril.

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en aquellos individuos que presenten: infección aguda o crónica en el área quirúrgica (osteomielitis), enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia), osteoporosis, afecciones renales y hepáticas graves, deterioro vascular en el área de aplicación y en aquellos a los que se les ha indicado dosis altas de corticoides.

MODO DE CONSERVACION:

Mantener entre 15-25 ° C.

PRESENTACIONES:

OSTEODENS® E

Gránulos estériles: Granulometría 0.25-1.0 mm y 1-2 mm en viales x 0.5, 1, 2 y 3g

Perio: Granulos estériles 0.25-1.0 mm en viales x 0.1, 0.2, y 0.25g

Bloques estériles: aprox. 2 cm³ y cm³

OSTEODENS® C

Gránulos estériles: Granulometría 0.5-1.0 mm, en viales x 0.5, 1, 2 y 3g

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 924-03

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix, div. Therabel Pharma S.A.

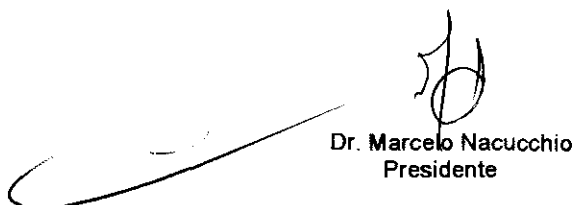
Arenales 259. Ramos Mejía. Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Mariana Cottely. Farmacéutica. Lic. Ind. Bioq. Farm.

Industria Argentina

Material de uso odontológico elaborado a partir de ganado bovino de Argentina


Farm. Mariana Cottely
Directora Técnica


Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente