



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

DISPOSICIÓN N° 6539

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1324-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B & W 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.

07
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° 6539

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 FILLERBONE®, nombre descriptivo RELLENO ÓSEO REABSORBIBLE y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, de acuerdo a lo solicitado por B & W 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 193 y 194 a 195 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-841-2, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6539**

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° 1-47-1324-10-9

DISPOSICIÓN N° **6539**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6539**.....

Nombre descriptivo: RELLENO ÓSEO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES
PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILLERBONE®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de defectos óseos periodontales,
sitios de extracción y para reconstruir y aumentar el arco alveolar.

Modelo/s: Presentación de 500 mg / Presentación de 1000 mg.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

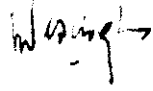
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: B&W S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Corrientes 3859 7° H. (1194) Buenos Aires -
Argentina.

Expediente N° 1-47-1324-10-9

DISPOSICIÓN N° **6539**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6539
.....

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°: 1-47-1324-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6539**, y de acuerdo a lo solicitado por B & W 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: RELLENO ÓSEO REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 - MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FILLERBONE®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de defectos óseos periodontales, sitios de extracción y para reconstruir y aumentar el arco alveolar.

Modelo/s: Presentación de 500 mg / Presentación de 1000 mg.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: B&W S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Corrientes 3859 7° H. (1194) Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a B & W S.R.L. el Certificado PM-841-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a26 SEP. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6539**

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



6539



Proyecto de Rótulo

FillerBone®

Relleno Óseo Reabsorbible

500 mg-1000 mg (según corresponda)

Gránulos Bioactivos de vidrio (Si, Ca, Na, P)

Tamaño: 300-600 µm

Volumen: 1g = aprox. 0,80 cm³

Fabricante: B&W S.R.L.
Av. Corrientes 3859 7° H
1194 Buenos Aires - Argentina

REF:

LOTE:

Fecha de caducidad:

Esterilizado por Irradiación

No usar si el envase está dañado. Descartar el sobrante


Atención, ver instrucciones de uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Germán Pecchi. MN 7256

Autorizado por la ANMAT PM- 841- 2


ROBERT BECKFORD
SOCIO GERENTE


DR. GERMAN LUIS PECCHI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 7256



6539



Instrucciones de Uso

FillerBone®

Relleno Óseo Reabsorbible

Fabricante: B&W S.R.L.

Av. Corrientes 3859 7° H
1194 Buenos Aires - Argentina

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Germán Pecchi. MN 7256

Autorizado por la ANMAT PM- 841- 2

Descripción:

FillerBone® es un material sintético reabsorbible de relleno óseo que actúa biológicamente estimulando el crecimiento óseo.

Acción:

El vidrio bioactivo ha sido utilizado como relleno aloplástico en el tratamiento de defectos óseos en ortopedia, otorrinolaringología y cirugía plástica. Está ampliamente documentada su utilización en odontología para mantener el reborde alveolar y el tratamiento de diversos defectos óseos periodontales.

Está compuesto por Silicatos de Sodio y Calcio, Fosfatos y Dióxido de Silicio. Debido a su granulometría controlada (300-600 µm) mantiene un adecuado espacio entre sus partículas para una óptima infiltración y regeneración del tejido óseo. Las partículas forman pequeñas bolsas por reabsorción que proporcionan un adecuado entorno para la proliferación de osteoblastos y la formación de nuevo tejido óseo.

Indicaciones:

Defectos Periodontales- Relleno post-extracción- Reconstrucción del reborde alveolar.


JORGE E. BECKFORD
SOCIO GERENTE


Dr. GERMAN LUIS PECCHI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 7256



6539



Contraindicaciones:

FillerBone® no debe ser utilizado en pacientes donde la cirugía odontológica no es el procedimiento indicado.

Advertencias:

Se recomienda resolver las patologías odontológicas que no requieran tratamiento quirúrgico como paso previo a la implantación de FillerBone®

Efectos adversos:

No se han registrado eventos adversos.

Modo de uso:

Humedecer las partículas en una cubeta estéril con agua destilada estéril, solución fisiológica estéril o con sangre del propio paciente.

Aplicar sobre los defectos a tratar con un instrumento manual base de resina compuesta.

NO COMPACTAR excesivamente el producto.

Importante: el material debe ser preparado inmediatamente antes de su uso descartando el sobrante.

Presentación:

Frasco ampolla con cierre "Tear-Off" esterilizado por rayos Gamma conteniendo 500mg y 1000 mg de FillerBone®



JORGE E. BECKFORD
SOCIO GERENTE



Dr. GERMAN LUIS PECCHI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 7256