



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T

ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

REGISTRO DE PRODUCTO
MÉDICO
DISP. 2318/02 (TO 2004)

RV IV

RPM

PRODUCTO MÉDICO

FORMULARIO DE REVÁLIDA DE REGISTRO CLASE IV DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. Tipo de Solicitud:

Reválida de Registro Clase IV

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro:

Fabricante

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Legajo ANMAT N°: 2158

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

BIOTECNOLOGIAS SRL

2.3 Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa: Av Eva Perón (ex Av Las Palmeras) 1452, lote 80, Parque Industrial Metropolitano, Perez

Teléfono: 03414261227
Fax: N/A
E-mail: natacha.lattini@bioxen.com.ar

DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

Nro de PM:
2158-3

Disposición autorizante Nro:
4902

Fecha de Disposición autorizante:
15 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas Nro:
N° rev: 2158-3#0001
Número de revisión: 2158-3#0002

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153 Materiales para reconstituir tejidos, sólidos.

3.2. Nombre descriptivo, marca y modelo(s) de/del (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

3.2.1 Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno

3.2.2 Marca: OstiumMAX Cover

3.2.3 Modelos: Modelos: • OstiumMAX Cover

(Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio porcino de animales con un peso superior a 200Kg)

Presentaciones monodosis de:

2x3cm

1.5x2cm

1x1.5cm

• OstiumMAX Cover S

(Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio porcino de animales con un peso inferior a 200Kg)

Presentaciones monodosis de:

2x3cm

1.5x2cm

1x1.5cm

3.2.4 Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Implantología: para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes.

Periodoncia: protección de injertos en defectos infraóseos cuando la sutura de los bordes presenta riesgo de exposición.

Proporciona estabilización en la zona del injerto y una protección duradera contra agentes

externos.

En la elevación de seno con acceso lateral, la membrana está indicada para cubrir la antrostomía y proteger la membrana del seno de riesgo de laceración a causa de la presión del injerto. También se puede utilizar para proteger la regeneración perimplantaria y los injertos periodontales

3.2.5 Período de vida útil: 3 años

3.2.6 Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.7 Forma de presentación: Presentaciones monodosis de:

2x3cm

1.5x2cm

1x1.5cm

3.2.8 Método de esterilización: (si corresponde): radiación gamma

3.2.9 Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: (si corresponde): Diafragma y pericardio porcino

3.3. Origen del producto médico:

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Av Eva Perón (ex Av Las Palmeras) 1452, lote 80, Parque Industrial Metropolitano, Perez

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO BAJO DECLARACIÓN JURADA



BENZAQUEN Judith
CUIL 27229494738

Responsable Legal
Firma y Sello



LATTINI Natacha Veronica
CUIL 27300572133

Responsable Técnico
Firma y Sello

