

PM 2158-1

**DISPO INICIAL**



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

## DISPOSICIÓN N° 8615

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11237-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECNOLOGIAS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8615

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 OSTIUM MAX, nombre descriptivo Implante de matriz ósea bovina y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, Sólidos de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 235 y 232 a 234 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2158-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN N° **8615**

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11237-13-6

DISPOSICIÓN N°

RA

**8615**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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°

4 ..... 8615

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROTULO**

861



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS

Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 70  
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe, Argentina.

**IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA**

**OSTIUM MAX**

**Partículas de 0,25 a 1,68  $\mu$**

Vial monodosis de 1 cc

Vial monodosis de 5 cc

N° de lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril, Libre de pirógenos.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está integro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C)

Esterilizado por Radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matricula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT PM-2158-1

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838

**ROTULO**  
**ENVASES PRIMARIOS**

8615



OSTIUM MAX  
IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA  
Vial monodosis de \_\_\_\_cc

N° de lote:  
Vencimiento:

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
AUTORIZADO POR ANMAT PM XXXX-XX

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Fami. Natacha Lattini  
Mat. 3838



**INSTRUCCIONES DE USO**

8615



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 70  
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe.

**OSTIUM MAX**  
**IMPLANTE DE MATRIZ OSEA BOVINA**  
**Partículas de 0,25 a 1,68 u**

Vial monodosis de 1cc  
Vial monodosis de 5cc

**COMPOSICION: HIDROXIAPATITA BOVINA.....100%.**

*Ostium Max* es un mineral de hueso bovino. La estructura mineral osteoconductora altamente purificada se elabora a partir de hueso natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad. Debido a su origen natural, *Ostium Max* es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

**PROPIEDADES / EFECTOS:**

Estéril, libre de pirógenos.

**Atoxico**

La matriz ósea inorgánica de *Ostium Max* tiene una estructura macroporosa y microporosa similar a la del hueso esponjoso humano. La composición natural y el amplio volumen de poros interconectados favorecen la formación y el crecimiento de nuevo hueso en el sitio de implantación. A lo largo del tiempo, *Ostium Max* experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades *Ostium Max* es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

*Ostium Max* está indicado para el relleno de defectos óseos y el aumento óseo.

**Aplicaciones:**

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar;
- Relleno de alvéolos postexodoncia;
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar;
- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
GERENTE

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838

Limitaciones de uso / Precauciones  
**CONTRAINDICACIONES**

8615



*Ostium Max* no debe utilizarse en zonas infectadas.

**PRECAUCIONES**

MATERIAL PARA UTILIZAR POR ÚNICA VEZ

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO

UTILIZAR DILUIDO EN SANGRE DEL PACIENTE O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA.

Material para utilizar en su totalidad en un único receptor.

*Ostium Max* solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como odontólogos y cirujanos.

*Ostium Max* debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico. (por ej. osteomielitis)

enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.

Enfermedades autoinmunitarias, radioterapia, corticoterapia prolongada  
consumo elevado de tabaco

Solo debe implantarse en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso huésped ( si es necesario, con microfractura de la superficie ósea) para garantizar la regeneración del hueso. En el caso de defectos mas amplios , la adición de hueso esponjoso autógeno o de médula ósea puede mejorar el proceso de regeneración. La experiencia demuestra que deben evitarse la movilización por cargas mecánicas ( cargas de compresión) o la inserción de implantes (procedimiento de dos fases) en el área aumentada hasta por lo menos 6 meses después de la inserción de *Ostium Max*.

**EMBARAZO/LACTANCIA:** No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia . Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con *Ostium Max*. No se han investigado la seguridad ni la eficacia de *Ostium Max* en niños antes de la madurez esquelética.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Para el uso de *Ostium Max* deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

-Eliminación completa del tejido de granulación después de la exposición del defecto.

-Mezcla de *Ostium Max* en polvo granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.

**No utilizar sin diluir, potencialmente citotóxico en estado puro.**

-Aplicación:

*Ostium Max* en polvo se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)

-Es recomendable cubrir *Ostium Max* con una barrera de membrana que actuara como soporte mecánico y favorecer la adhesión.

-Al cerrar la herida , el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de *Ostium Max* y debe quedar fijado con suturas.

-Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá mobilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio o cubrirse la herida con una membrana).

*Coropum*

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Ludith Benzaquen

*[Signature]*

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



8615



Instrucciones especiales para el uso en periodontología

- Se recomienda que antes de la intervención quirúrgica se realice una fase de higiene que incluirá la provisión de instrucciones adecuadas al paciente, dado que un requisito básico para el éxito del tratamiento es el control de las infecciones bacterianas como una higiene bucal meticulosa. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede garantizar a largo plazo un tratamiento satisfactorio.
- Además del control de la placa, el relleno de los defectos periodontales con *Ostium Max* requiere realizar un tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (alisado radicular, desbridamiento) antes de la implantación. Para lograr una regeneración tisular óptima debe cubrirse el defecto con una membrana.

**ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25°C)**

No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Esterilizado por: Radiación Gamma.

Director Técnico: Farmacéutica, Natacha V. Lattini, Mat. 3838

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Autorizado por ANMAT PM-2158-1**

**BIOTECNOLOGIAS S.R.L.**  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

**D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL**  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11237-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8615** y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS 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: Implante de Matriz Ósea Bovina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153- Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OSTIUM MAX.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para relleno de defectos óseos y el aumento óseo.

Aplicaciones:

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar,
- Relleno de alvéolos postexodoncia,
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar.

Fuente de obtención de la materia prima: Hueso bovina – Origen: Argentino.

Modelo: OSTIUM MAX 1cc.

OSTIUM MAX 5cc.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases unitarios.

DISPO  
HABILITACION  
MODELOS  
OSTIUMMAX G  
OSTIUMMAX  
BLOCK



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2557-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2557-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1, denominado: Implante de Matriz Ósea Bovina, marca OSTIUM MAX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1, denominado: Implante de Matriz Ósea Bovina, marca OSTIUM MAX según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8615/14 y tramitado por expediente N° 1-47-11237-13-6.

CECILIA CASTAÑO  
Es impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente  
DESPACHO - ANMAT

Fecha **19 MAYO 2018**.....



ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17675757-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2557-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.15 09:27:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.15 09:27:08 -03'00'



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente  
DESPACHO - ANMAT

Fecha .....15 MAYO 2018.....

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2158-1 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Implante de Matriz Ósea Bovina.

Marca: OSTIUM MAX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8615/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-11237-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	OSTIUM MAX	Ostium MAX OstiumMAX G OstiumMAX BLOCK
Forma de Presentación	0,5 g 1 g	Ostium MAX: Partículas de 0,25 a 1,68 mm Vial monodosis de 0,5 g Vial monodosis de 1 g OstiumMAX G: Partículas de 1 a 2,38 mm Vial monodosis de 1 g Vial monodosis de 1,5 g Vial monodosis de 2 g • OstiumMax Block: Estructuras Óseas Vial monodosis conteniendo una estructura ósea tamaños: 10x10x10 mm 10x10x20 mm 10x20x20 mm 35x10x5 mm 10x10x15mm 5x10x30mm

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2557-17-2

IF-2018-17675757-APN-DNPM#ANMAT



CECILIA CASTAÑO  
Es impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente  
DESPACHO - ANMAT  
Fecha **15 MAYO 2018**.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17675757-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2557-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.20 16:47:18 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.20 16:47:20 -03'00'



**CECILIA CASTAÑO**  
Es impresión del documento original  
Generado y firmado digitalmente  
**DESPACHO - ANMAT**  
Fecha **15 MAYO 2018.**

# EXTENCION DE VIDA UTIL A 5 AÑOS





**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Implante de matriz osea bovina

Marca:

OstiumMAX

Número de revisión: 2158-1#0002

Número de PM:

2158-1

Disposición Autorizante o reválida: -2020-5081--

Expediente de Autorización original: 1-47-11237-13-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen nacional	Vida útil actual 3 años	Vida útil ensayada 5 años

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
HERMETICIDAD	INTI	22/10/21
ESTERILIDAD	GREENLAB	30/12/21
HUMEDAD	GREENLAB	30/12/21
METALES PESADOS	LAB. AMERICANO	22/12/21
CONTENIDO DE HIDROXIAPATITA PURA	IFIR CONICET	28/12/21
RELACION CALCIO/ FOSFORO	IFIR CONICET	28/12/21
IDENTIDAD ESPECTRO IR	IQUIR CONICET	27/12/21
POROSIMETRIA	IFEG CONICET	27/12/21
TAMANO DE PARTICULA	CAS ANILITICA	10/01/22
CITOTOXICIDAD	EDYAFE	11/02/22
ENDOTOXINAS	MICROQUIM SA	21/12/21

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGIAS SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



LATTINI Natacha Veronica  
CUIL 27300572133



PEDUTO Laura Gabriela  
CUIL 27219819639



BENZAQUEN Judith  
CUIL 27229494738

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2022**



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección de Evaluación y Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184  
Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001784-22-3



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

# HABILITACION DE MODELOS “SHAPE”



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2158-1#0005**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGÍAS SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2158-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8615 de fecha 19 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo cambio present PM 2158-1 7297-2016

Dispo OMX G y OMX Block PM 2158-1- 4905-2018

Dispo revalida PM 2158-1 5081-2020

N° Rev 2158-1#0002 vida util 5 años

N° Rev 2158-1#0003 modif rotulos

N° rev: 2158-1#0004 DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA (en tramite)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	OstiumMAX OstiumMAX G OstiumMAX Block	OstiumMAX: BIO-HA-1000 OstiumMAX 0.5g: BIO-HA-1001 OstiumMAX 1g: BIO-HA-1002 OstiumMAX G: BIO-HA-2000 OstiumMAX G 1g: BIO-HA-2001 OstiumMAX G 1.5g: BIO-HA-2002 OstiumMAX G 2g: BIO-HA-2003 OstiumMAX Shape: BIO-HA-5000 OstiumMAX Shape 0.5g: BIO-HA-5001 OstiumMAX Shape 1g: BIO-HA-5002 OstiumMAX Shape G: BIO-HA-6000 OstiumMAX Shape G 1g: BIO-HA-6001 OstiumMAX Shape G 1.5g: BIO-HA-6002

		OstiumMAX Shape G 2g: BIO-HA-6003 OstiumMAX Block: BIO-HA-4000
Forma de presentación	<p>OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g</p> <p>OstiumMAX G: gránulos de 1.68 a 2.38 mm Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Block: Estructuras óseas Envase unitario conteniendo una estructura ósea. Tamaños: 10x10x10 mm 10x10x20 mm 10x20x20 mm 35x10x5 mm 10x10x5 mm 5x10x30 mm</p>	<p>OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g</p> <p>OstiumMAX G: gránulos de 1.68 a 2.38 mm Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g</p> <p>OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1.68 a 2.38 mm, más 20% de HPMC Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Block: Estructuras óseas Envase unitario conteniendo una estructura ósea. Tamaños: ? 10x10x10 mm ? 10x10x20 mm ? 10x20x20 mm ? 35x10x5 mm ? 10x10x5 mm ? 5x10x30 mm</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Matriz de implante ósea bovina

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OstiumMAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante de matriz ósea bovina está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones odontológicas se encuentran:

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar;
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar;

- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración tisular guiada (RTG).

### 3.2.5 Período de vida útil:

Modelos: OstiumMAX: BIO-HA-1000  
OstiumMAX 0.5g: BIO-HA-1001  
OstiumMAX 1g: BIO-HA-1002  
OstiumMAX G: BIO-HA-2000  
OstiumMAX G 1g: BIO-HA-2001  
OstiumMAX G 1.5g: BIO-HA-2002  
OstiumMAX G 2g: BIO-HA-2003  
OstiumMAX Shape: BIO-HA-5000  
OstiumMAX Shape 0.5g: BIO-HA-5001  
OstiumMAX Shape 1g: BIO-HA-5002  
OstiumMAX Shape G: BIO-HA-6000  
OstiumMAX Shape G 1g: BIO-HA-6001  
OstiumMAX Shape G 1.5g: BIO-HA-6002  
OstiumMAX Shape G 2g: BIO-HA-6003  
OstiumMAX Block: BIO-HA-4000

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Materia prima: cabezas femorales bovinas Argentinas

Forma de presentación: OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm

Envase unitario de 0.5g

Envase unitario de 1g

OstiumMAX G: gránulos de 1.68 a 2.38 mm

Envase unitario de 1g.

Envase unitario de 1,5g.

Envase unitario de 2g.

OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)

Envase unitario de 0.5g

Envase unitario de 1g

OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1.68 a 2.38 mm, más 20% de HPMC

Envase unitario de 1g.

Envase unitario de 1,5g.

Envase unitario de 2g.

OstiumMAX Block: Estructuras óseas

Envase unitario conteniendo una estructura ósea.

Tamaños:

? 10x10x10 mm

? 10x10x20 mm

? 10x20x20 mm

? 35x10x5 mm



? 10x10x5 mm  
? 5x10x30 mm

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: EVA PERON 1452, LOTE 80, PARQUE IND METROPOLITANO, PEREZ, SANTA FE , ARGENTINA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27251978472  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 abril 2025



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 63056



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2158-1#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Matriz de implante ósea bovina

Marca:

OstiumMAX

Número de PM:

2158-1

Disposición Autorizante o reválida: 2158-10005

Expediente de Autorización original: 1-47-11237-13-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Formas de presentación	OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g	OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g OstiumMAX G: gránulos de 1 a 2.38 mm

<p>OstiumMAX G: gránulos de 1.68 a 2.38 mm</p> <p>Envase unitario de 1g.</p> <p>Envase unitario de 1,5g.</p> <p>Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)</p> <p>Envase unitario de 0.5g</p> <p>Envase unitario de 1g</p> <p>OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1.68 a 2.38 mm, más 20% de HPMC</p> <p>Envase unitario de 1g.</p> <p>Envase unitario de 1,5g.</p> <p>Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Block: Estructuras óseas</p> <p>Envase unitario conteniendo una estructura ósea.</p> <p>Tamaños:</p> <p>10x10x10 mm</p> <p>10x10x20 mm</p> <p>10x20x20 mm</p> <p>35x10x5 mm</p> <p>10x10x5 mm</p> <p>5x10x30 mm</p>	<p>Envase unitario de 1g.</p> <p>Envase unitario de 1,5g.</p> <p>Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)</p> <p>Envase unitario de 0.5g</p> <p>Envase unitario de 1g</p> <p>OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1 a 2.38 mm, más 20% de HPMC</p> <p>Envase unitario de 1g.</p> <p>Envase unitario de 1,5g.</p> <p>Envase unitario de 2g.</p> <p>OstiumMAX Block: Estructuras óseas</p> <p>Envase unitario conteniendo una estructura ósea.</p> <p>Tamaños:</p> <p>10x10x10 mm</p> <p>10x10x20 mm</p> <p>10x20x20 mm</p> <p>35x10x5 mm</p> <p>10x10x5 mm</p> <p>5x10x30 mm</p>
--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGÍAS SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LATTINI**  
**Natacha**  
**Veronica**

Firmado  
digitalmente por  
LATTINI Natacha  
Veronica  
Fecha: 2025.08.21  
12:21:58 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

**BENZAQ**  
**UEN**  
**Judith**

Firmado digitalmente  
por BENZAQUEN Judith  
Fecha: 2025.08.21  
12:25:46 -03'00'

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 agosto 2025**



**BODNAR Andrea Veronica**

Dirección de Evaluación y Registro de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



**TERRIZZANO Maria Lorena**  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



**ABRIOLA Leticia Adriana**  
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005599-25-6

**REVALIDA  
PM 2158-1  
HASTA 12/2029**



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2158-1#0004**

En nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGÍAS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2158-1

Disposición autorizante N° 8615 de fecha 19 diciembre 2014  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo cambio present PM 2158-1 7297-2016  
Dispo OMX G y OMX Block PM 2158-1- 4905-2018  
Dispo revalida PM 2158-1 5081-2020  
N° Rev 2158-1#0002 vida util 5 años  
N° Rev 2158-1#0003 modif rotulos  
N° Rev 2158-1#0005 modelos Shape

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Matriz de implante ósea bovina

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OstiumMAX

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante de matriz ósea bovina está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones odontológicas se encuentran:

- Aumento/reconstrucción del reborde alveolar;
- Implantología: preparación de sitios de implante, llenado de dehiscencias óseas y elevación del suelo sinusal maxilar;
- Periodontología: relleno de defectos óseos, soporte de la membrana durante la regeneración

tisular guiada (RTG).

Modelos: OstiumMAX: BIO-HA-1000  
OstiumMAX 0.5g: BIO-HA-1001  
OstiumMAX 1g: BIO-HA-1002  
OstiumMAX G: BIO-HA-2000  
OstiumMAX G 1g: BIO-HA-2001  
OstiumMAX G 1.5g: BIO-HA-2002  
OstiumMAX G 2g: BIO-HA-2003  
OstiumMAX Shape: BIO-HA-5000  
OstiumMAX Shape 0.5g: BIO-HA-5001  
OstiumMAX Shape 1g: BIO-HA-5002  
OstiumMAX Shape G: BIO-HA-6000  
OstiumMAX Shape G 1g: BIO-HA-6001  
OstiumMAX Shape G 1.5g: BIO-HA-6002  
OstiumMAX Shape G 2g: BIO-HA-6003  
OstiumMAX Block: BIO-HA-4000

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Materia prima: cabezas femorales bovinas Argentinas

Forma de presentación: OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm

Envase unitario de 0.5g

Envase unitario de 1g

OstiumMAX G: gránulos de 1 a 2.38 mm  
mm

Envase unitario de 1g.

Envase unitario de 1,5g.

Envase unitario de 2g.

OstiumMAX Shape: gránulos de matriz  
ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de  
hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)

Envase unitario de 0.5g

Envase unitario de 1g

OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz  
ósea de 1 a 2.38 mm, más 20% de  
HPMC

Envase unitario de 1g.

Envase unitario de 1,5g.

Envase unitario de 2g.

OstiumMAX Block: Estructuras óseas

Envase unitario conteniendo una  
estructura ósea.

Tamaños:

10x10x10 mm



10x10x20 mm  
10x20x20 mm  
35x10x5 mm  
10x10x5 mm  
5x10x30 mm

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: Eva Perón 1452, lote 80, Parque Industrial metropolitano, Pérez, Santa Fe, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

**BENZAQUEN**  
**Judith**

Firmado digitalmente por  
BENZAQUEN  
Judith  
Fecha: 2025.07.28  
11:33:23 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

**LATTINI**  
**Natacha**  
**Veronica**

Firmado digitalmente por  
LATTINI Natacha  
Veronica  
Fecha: 2025.07.28  
11:29:49 -03'00'

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIOTECNOLOGÍAS SRL bajo el número PM 2158-1 siendo su nueva vigencia hasta el 19 diciembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62720

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007205-24-5

**BENZA  
QUEN  
Judith**

Firmado  
digitalmente por  
BENZAQUEN  
Judith  
Fecha: 2025.09.26  
10:37:01 -03'00'

**LATTINI  
Natacha  
Veronica**

Firmado  
digitalmente por  
LATTINI Natacha  
Veronica  
Fecha:  
2025.09.26  
10:37:11 -03'00'