

PM 2158-2

**DISPO INICIAL**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 7680

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7542-16-1 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. 1





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7680**

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 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 (ANMAT) del producto médico marca BIO DESIS, nombre descriptivo Implante de Matriz Osea Bovina y nombre técnico Materiales para reconstituir tejidos, Sólidos, de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 11 y 12 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2158-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7680

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7542-16-1

DISPOSICIÓN N°

ec

7680

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7542-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7680**, y de acuerdo con 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 Osea Bovina.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIO DESIS

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Bio Desis está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones se encuentran: Colocación de prótesis articular primaria y de revisión, Cirugías de columna, Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías, Osteosíntesis, Relleno post resección de tumores, Cirugía dental, Craneoplastías.

Modelo/s: VIAL MONODOSIS DE 10cc



Formas de presentación: unidad

Período de vida útil: 3 años

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

Origen de Materia Prima: Bovino-Argentina.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. Eva Perón 1452, lote 80, Parque Industrial  
Metropolitano de la Ciudad de Pérez Pcia. Santa Fe.

Se extiende a BIOTECNOLOGÍAS S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2158-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 JUL. 2017.....,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7680**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ROTULO**

7680



12 JUL. 2017

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. de las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80  
Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe.

**IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA BOVINA  
BIO DESIS  
Partículas de 1.68 a 4.00  $\mu$**

Vial monodosis de 10cc

N° de lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril.

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.

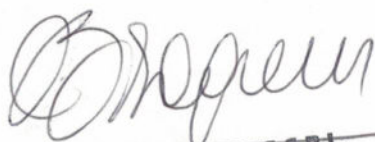
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15-25°C)

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 2158-2**



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

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





## INSTRUCCIONES DE USO

7680



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Av. las Palmeras s/n / Av. Eva Perón 1452, lote 80  
Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez,  
Provincia de Santa Fe.

### **BIO-DESI IMPLANTE DE MATRÍZ ÓSEA BOVINA Partículas de 1,68 a 4.00 $\mu$**

Vial monodosis de 10cc

Nº de lote: ver producto  
Vencimiento: ver producto

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

*Bio Desis* 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, *Bio Desis* es comparable desde los puntos de vista químico y estructural al hueso humano mineralizado (apatita nanocristalina natural).

#### Propiedades / Efectos:

EL PRODUCTO SE PROPORCIONA ESTÉRIL NO VOLVER A ESTERILIZAR.  
ATOXICO

La matriz ósea inorgánica de *Bio Desis* 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, *Bio Desis* experimenta una remodelación parcial por la acción de los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Debido a sus propiedades *Bio Desis* es una alternativa viable al hueso autógeno en defectos adecuados.

#### Aplicaciones:

Bio Desis está indicado como sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora.

Entre sus aplicaciones se encuentran:

- Colocación de prótesis articular primaria y de revisión
- Cirugías de columna
- Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías
- Osteosíntesis
- Relleno post resección de tumores
- Cirugía dental
- Craneoplastias



BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

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



## Limitaciones de uso / Precauciones:

### CONTRAINDICACIONES

*Bio Desis* no debe utilizarse en zonas infectadas, y en casos de estado estructural o patológico del hueso que se considere que puede impedir un buen crecimiento óseo.

### PRECAUCIONES

MATERIAL PARA UTILIZAR POR ÚNICA VEZ, QUEDA PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO  
UTILIZAR DILUIDO EN SANGRE DEL PACIENTE O SOLUCIÓN FISIOLÓGICA.  
ESTERIL, QUEDA PROHIBIDA SU RE ESTERILIZACIÓN.

Material para utilizar en su totalidad en un único receptor.

*Bio Desis* solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en las técnicas quirúrgicas correspondientes como son, odontólogos, cirujanos o traumatólogos.  
*Bio Desis* 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 auto inmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco o alcohol
- desnutrición
- sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. (deben hacerse estudios para determinar que material implantar)
- estado psicológico que impida el tratamiento

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 *Bio Desis*.

### EMBARAZO/LACTANCIA

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

  
BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

  
D.T. BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



7880





**Instrucciones de uso:**

Para el uso de Bio Desis 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 Bio Desis en polvo granulado con la sangre del paciente o con solución fisiológica estéril antes de la implantación.
- Debe utilizarse en sitios donde existan tres paredes óseas que den contención al producto.
- Bio Desis en polvo se aplica en el defecto utilizando instrumental estéril (espátula, cuchara o jeringa)
- Es recomendable cubrir Bio Desis con una barrera de membrana que actúe como soporte mecánico y favorecer la adhesión.
- Al cerrar la herida, el colgajo de tejido blando debe cubrir por completo el implante de Bio Desis y debe quedar fijado con suturas.
- Si el cierre primario de la herida no es completo, deberá movilizarse el colgajo (mediante una incisión a través del periostio o cubrirse la herida con una membrana).

**Efectos secundarios:**

NO DEBERÍAN PRODUCIRSE ACCIDENTES O EFECTOS ADVERSOS SI SE SIGUEN LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DESCRIPTAS ANTERIORMENTE.  
Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- infección
- dolor persistente
- fracaso de la osteointegración
- daños en nervios

**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-2158-2**

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

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



REVALIDA DE PM  
H. 07/2027



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2158-02#0001**

En nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGIAS 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: 2158-02

Disposición autorizante N° 7680 de fecha 12 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc\_30366\_30710550383\_5270

Número de revisión: 2158-2#0002

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

Nombre descriptivo: Implante de matriz ósea bovina.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora. Entre sus aplicaciones se encuentran: colocación de prótesis articular primaria y de revisión, cirugías de columna, traumatología en fracturas cerradas y osteotomías, osteosíntesis, relleno post resección de tumores, cirugía dental, craneoplastías.

Modelos: VIAL MONODOSIS 10cc

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: Origen bovino.

Forma de presentación: Vial monodosis de:

10cc  
20cc  
30cc  
40cc  
50cc

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGIAS SRL

Lugar de elaboración: AV LAS PALMERAS 1452 LOTE 80 PARQUE INDUSTRIAL  
METROPOLITANO, CP 2121, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



BENZAQUEN Judith  
CUIL 27229494738  
Responsable Legal  
Firma y Sello



LATTINI Natacha Veronica  
CUIL 27300572133  
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 BIOTECNOLOGIAS SRL bajo el número PM 2158-02 siendo su nueva vigencia hasta el 12 julio 2027



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

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: 11 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 39468

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003360-22-0

# EXTENCION DE VIDA UTIL A 5 AÑOS



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 ósea bovina

Marca:

BioDesis

Número de revisión: 2158-2#0002

Número de PM:

2158-2

Disposición Autorizante o reválida: 7680

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7542-16-1

### 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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
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

Firma del Responsable Técnico



BENZAQUEN Judith  
CUIL 27229494738

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, 28 octubre 2022**



**BODNAR Andrea Veronica**  
CUIL 27354978172  
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°: 1-0047-3110-003370-22-5



**ABRIOLA Leticia Adriana**  
CUIL 27323186494

# HABILITACION DE MODELOS “SHAPE”



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2158-2#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 2158-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7680 de fecha 12 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev 2158-2 modif presentaciones

N° Rev 2158-2#0001 revalida

N° Rev 2158-2#0002 vida útil

N° Rev 2158-2#0003 present 5cc

N° Rev 2158-2#0004 modif info rotulos

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VIAL MONODOSIS 10cc	BioDesis: BIO-HA-3000 Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina Codigos por presentacion: BioDesis 5cc: BIO-HA-3006 BioDesis 10cc: BIO-HA-3001 BioDesis 20cc: BIO-HA-3002 BioDesis 30cc: BIO-HA-3003 BioDesis 40cc: BIO-HA-3004 BioDesis 50cc: BIO-HA-3005  BioDesis Shape: BIO-HA-3010 Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina + 20% de Hidroxipropilmetilcelulosa Codigos por presentacion:



		BioDesis Shape 5cc: BIO-HA-3011 BioDesis Shape 10cc: BIO-HA-3012 BioDesis Shape 20cc: BIO-HA-3013 BioDesis Shape 30cc: BIO-HA-3014 BioDesis Shape 40cc: BIO-HA-3015 BioDesis Shape 50cc: BIO-HA-3016
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Cabezas femorales bovinas	Cabezas femorales bovinas de Argentina

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante de matriz 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): BioDesis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osetoconductora y osteoinductora. Entre sus aplicaciones se encuentran: colocación de prótesis articular primaria y de revisión, cirugías de columna, traumatología en fracturas cerradas y osteotomías, osteosíntesis, relleno post resección de tumores, cirugía dental, craneoplastías.

Modelos: BioDesis: BIO-HA-3000

Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina

Codigos por presentacion:

BioDesis 5cc: BIO-HA-3006

BioDesis 10cc: BIO-HA-3001

BioDesis 20cc: BIO-HA-3002

BioDesis 30cc: BIO-HA-3003

BioDesis 40cc: BIO-HA-3004

BioDesis 50cc: BIO-HA-3005

BioDesis Shape: BIO-HA-3010

Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina + 20% de Hidroxipropilmetilcelulosa

Codigos por presentacion:

BioDesis Shape 5cc: BIO-HA-3011

BioDesis Shape 10cc: BIO-HA-3012

BioDesis Shape 20cc: BIO-HA-3013

BioDesis Shape 30cc: BIO-HA-3014

BioDesis Shape 40cc: BIO-HA-3015

BioDesis Shape 50cc: BIO-HA-3016

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: Cabezas femorales bovinas de Argentina

Forma de presentación: 5cc

10cc

20cc

30cc

40cc

50cc

Método de esterilización: Radiacion gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGIAS SRL

Lugar de elaboración: AV LAS PALMERAS 1452, LOTE 80, PARQUE INDUSTRIAL 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, 17 junio 2025.



BODNAR Andrea Veronica

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: 17 junio 2025



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 63394



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2158-2#0007**

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 2158-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7680 de fecha 12 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev 2158-2 modifíc presentaciones

N° Rev 2158-2#0001 revalida

N° Rev 2158-2#0002 vida útil

N° Rev 2158-2#0003 present 5cc

N° Rev 2158-2#0004 modif info rotulos

N° Rev 2158-2#0005 habilitacion modelos Shape

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	BioDesis: BIO-HA-3000 Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina Codigos por presentacion: BioDesis 5cc: BIO-HA-3006 BioDesis 10cc: BIO-HA-3001 BioDesis 20cc: BIO-HA-3002 BioDesis 30cc: BIO-HA-3003 BioDesis 40cc: BIO-HA-3004 BioDesis 50cc: BIO-HA-3005 BioDesis Shape: BIO-HA-3010 Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina + 20% de	BioDesis BIO-HA-3000 BioDesis Shape -S- BIO-HA-3020 BioDesis Shape -M- BIO-HA-3030 BioDesis Shape -L- BIO-HA-3010

	Hidroxipropilmetilcelulosa Codigos por presentacion: BioDesis Shape 5cc: BIO-HA-3011 BioDesis Shape 10cc: BIO-HA-3012 BioDesis Shape 20cc: BIO-HA-3013 BioDesis Shape 30cc: BIO-HA-3014 BioDesis Shape 40cc: BIO-HA-3015 BioDesis Shape 50cc: BIO-HA-3016	
Forma de presentación	5cc 10cc 20cc 30cc 40cc 50cc	BioDesis: BIO-HA-3000 (Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina) Producto de un solo uso de: 5cc: BIO-HA-3006 10cc: BIO-HA-3001 20cc: BIO-HA-3002 30cc: BIO-HA-3003 40cc: BIO-HA-3004 50cc: BIO-HA-3005  BioDesis Shape- S-: BIO-HA-3020 (Partículas de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% HPMC) Producto de un solo uso de: 0,5g: BIO-HA-3021 1g: BIO-HA-3022 2g: BIO-HA-3023  BioDesis Shape -M-: BIO-HA-3030 (Partículas de matriz ósea de 1 a 2.38 mm, más 20% HPMC) Producto de un solo uso de: 0,5g: BIO-HA-3031 1g: BIO-HA-3032 2g: BIO-HA-3033  BioDesis Shape -L-: BIO-HA-3010 (Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina + 20% HPMC) Producto de un solo uso de: 5cc: BIO-HA-3011 10cc: BIO-HA-3012 20cc: BIO-HA-3013 30cc: BIO-HA-3014 40cc: BIO-HA-3015 50cc: BIO-HA-3016

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): BioDesis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Entre sus aplicaciones se encuentran:

- Colocación de prótesis articular primaria y de revisión
- Cirugías de columna
- Traumatología en fracturas cerradas y osteotomías
- Osteosíntesis
- Relleno post resección de tumores
- Cirugía dental
- Craneoplastías
- Cirugías plásticas
- Cirugía general

Modelos: BioDesis BIO-HA-3000

BioDesis Shape -S- BIO-HA-3020

BioDesis Shape -M- BIO-HA-3030

BioDesis Shape -L- BIO-HA-3010

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: Cabezas femorales bovinas de Argentina

Forma de presentación: BioDesis: BIO-HA-3000

(Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina)

Producto de un solo uso de:

5cc: BIO-HA-3006

10cc: BIO-HA-3001

20cc: BIO-HA-3002

30cc: BIO-HA-3003

40cc: BIO-HA-3004

50cc: BIO-HA-3005

BioDesis Shape- S-: BIO-HA-3020 (Partículas de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% HPMC)

Producto de un solo uso de:

0,5g: BIO-HA-3021

1g: BIO-HA-3022

2g: BIO-HA-3023

BioDesis Shape -M-: BIO-HA-3030

(Partículas de matriz ósea de 1 a 2.38 mm, más 20% HPMC)

Producto de un solo uso de:

0,5g: BIO-HA-3031

1g: BIO-HA-3032

2g: BIO-HA-3033

BioDesis Shape -L-: BIO-HA-3010

(Partículas de 1,68 a 4.00 mm de matriz ósea bovina + 20% HPMC)

Producto de un solo uso de:

5cc: BIO-HA-3011

10cc: BIO-HA-3012

20cc: BIO-HA-3013

30cc: BIO-HA-3014

40cc: BIO-HA-3015

50cc: BIO-HA-3016


Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: Av. Las Palmeras 1452, lote 80, parque industrial 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, 24 octubre 2025.

  
BODNAR Andrea Veronica  
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: 24 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 72003