

PM 2158-3

DISPO INICIAL



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

Disposición

Número: DI-2018-4902-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7541-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7541-16-6 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original

Generado y firmado digitalmente

DESPACHO - ANMAT

Fecha: 16 MAYO 2010

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 OstiumMAX Cover nombre descriptivo Membrana Reabsorbible de colágeno 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT.

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

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Membrana Reabsorbible de colágeno.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: en implantología, para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes y periodoncia, para 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 de los injertos periodontales.

Modelo/s: OstiumMAX Cover.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase monodosis conteniendo una unidad en las siguientes medidas: 10 x 15 mm,



CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT
Fecha 16 MAYO 2018

15 x 20 mm y 20 x 30 mm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Materia prima de origen: Porcino.

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, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Expediente N° 1-47-3110-7541-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO ANMAT
Fecha: 16 MAYO 2018



ROTULO

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. Eva Perón 1452, lote 80

Parque Industrial Metropolitano de la Ciudad de Pérez,

Provincia de Santa Fe, Argentina.

OstiumMAX Cover MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO

Envase conteniendo una unidad de 10 x 15 mm

Envase conteniendo una unidad de 15 x 20 mm

Envase conteniendo una unidad de 20 x 30 mm

Nº de lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones de uso 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 íntegro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

Esterilizado por Radiación Gamma.

Dirección Técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matrícula Provincial 3838

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

Autorizado por ANMAT PM 2158-3

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

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



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original

Generado y firmado digitalmente

DESPACHO - ANMAT

Fecha 16 MAYO 2018

INSTRUCCIONES DE USO

OstiumMAX Cover MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO



Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.
Av. Eva Perón 1452, lote 80
Parque Industrial de la Ciudad de Pérez,
Provincia de Santa Fe, Argentina.

Presentaciones:

Envase conteniendo una unidad de 10 x 15 mm

Envase conteniendo una unidad de 15 x 20 mm

Envase conteniendo una unidad de 20 x 30 mm

Composición:

OstiumMAX Cover es una membrana de colágeno irradiada de origen porcino. La matriz proteica altamente purificada se elabora a partir de colágeno porcino natural mediante un proceso de purificación de varias etapas que cumple estrictamente las normas de seguridad.

Propiedades/ Efectos:

EL PRODUCTO SE PROPORCIONA ESTÉRIL NO VOLVER A ESTERILIZAR.

ATOXICO

OstiumMAX Cover es un tejido blando (colágeno de origen porcino), esterilizado que desempeña una función de barrera adecuada de larga duración. Gracias a un proceso de fabricación exclusivo, se conservan las propiedades superiores del colágeno porcino nativo sin alterar las características de este tejido natural. Su uso favorece y acelera la regeneración ósea ya que evita la invasión de tejido blando.

OstiumMAX Cover es totalmente reabsorbible de manera que no se necesitan cirugías complementarias.

Instrucciones de uso:

Para el uso de OstiumMAX Cover deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- En caso necesario, se expone quirúrgicamente el defecto óseo y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales (curetaje, etc).
- El defecto se rellena con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (OstiumMAX) siempre que sea posible.
- La membrana se recorta con tijeras hasta el tamaño necesario. Puede ser de utilidad emplear una plantilla. La membrana debe superponerse del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y para impedir el crecimiento de tejido conjuntivo a los lados del material.
- Hidratar con solución fisiológica estéril, 30 minutos aproximadamente.
- La membrana se aplica sobre el defecto y se mantiene en posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de hemorragia.
- La penetración completa en la membrana de sangre y exudados permite la adaptación y adhesión perfectas de la membrana al defecto y facilita la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.
- La fijación de la membrana es posible gracias a su elevada resistencia a la

IF-2018-20037707-APN-DNP#ANMAT

BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL



CECILIA CASTAÑO

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

Fecha 16 MAYO 2018



tensión. La fijación puede estar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana debido a cargas de cizallamiento o a movilización.

- Si es posible, el colgajo de tejido blando se sutura sobre la membrana de forma segura y sin tensión (p. ej., suturas únicas y sutura de colchonero profunda).
- En general, si es posible la herida debe cerrarse por completo para evitar una posible absorción acelerada de la membrana expuesta.

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.
- Para evitar la formación de epitelio de unión largo, OstiumMAX Cover debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Limitaciones de uso / Precauciones

Contraindicaciones:

OstiumMAX Cover está contraindicada en:

- pacientes que sufren infecciones agudas en la cavidad oral.
- pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones:

Material para utilizar por única vez.

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

Queda prohibida su reutilización.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Estéril, queda prohibida su reesterilización.

Lea las instrucciones antes de utilizar el producto.

OstiumMAX Cover solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como odontólogos y cirujanos.

OstiumMAX Cover debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico
- enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- enfermedades autoinmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco o alcohol
- desnutrición
- sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. (deben hacerse estudios para determinar qué material implantar)
- estado psicológico que impida el tratamiento

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.
Judith Benzaquen

IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT

D.T. BIOTECNOLOGIAS SRL
Farm. Natacha Lattini



CECILIA CASTAÑO

Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente

DESPACHO - ANMAT

Fecha: 16 MAYO 2018



Debido a la adhesión al tejido óseo y a la elasticidad de OstiumMAX Cover, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para la regeneración ósea.

En caso de exposición de la membrana (p. ej., dehiscencia tisular) durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.

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 OstiumMAX Cover.

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 integración tisular

ALMACENAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

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 – 2158-3

Revisión 1.

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.
Judith Benzaquen
SOCIA GERENTE

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



CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO - ANMAT
Fecha 16 MAYO 2018



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-20037707-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7541-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.05.02 15:52:15 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.05.02 15:52:15 -03'00'



CECILIA CASTAÑO

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

Fecha 16 MAYO 2018



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7541-16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOLOGIAS S.R.L. se autoriza 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: Membrana Reabsorbible de colágeno.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: en implantología, para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes y periodoncia, para 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

1

la presión del injerto. También se puede utilizar para proteger la regeneración perimplantaria y de los injertos periodontales.

Modelo/s: OstiumMAX Cover.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase monodosis conteniendo una unidad en las siguientes medidas: 10 x 15 mm, 15 x 20 mm y 20 x 30 mm.

Método de esterilización: RADIACIÓN.

Materia prima de origen: Porcino.

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, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2158-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7541-16-6

Disposición N° 490215 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**MODIFICACION
DE MODELOS
“OMX COVER S”**



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2158-3#0001

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 BIOTECNOLOGIAS SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2158-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4902/2018 de fecha 15 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none">• OstiumMAX Cover (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio porcino de animales con un peso superior a 200Kg) <p>Presentaciones monodosis de: 2x3cm 1.5x2cm 1x1.5cm</p>	<ul style="list-style-type: none">• OstiumMAX Cover (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio porcino de animales con un peso superior a 200Kg) <p>Presentaciones monodosis de: 2x3cm 1.5x2cm 1x1.5cm</p> <ul style="list-style-type: none">• OstiumMAX Cover S (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio porcino de animales con un peso inferior a 200Kg) <p>Presentaciones monodosis de: 2x3cm 1.5x2cm 1x1.5cm</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno

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): OstiumMAX Cover

Clase de Riesgo: IV

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

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

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Origen porcino.

Forma de presentación: Blíster monodosis conteniendo una membrana de 20 x 30 mm

Blíster monodosis conteniendo una membrana de 15 x 20 mm

Blíster monodosis conteniendo una membrana de 10 x 15 mm

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: Avda Las Palmeras (ex Eva Perón) 1452 lote 80, parque industrial metropolitano, Pérez, Santa Fe, Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2021.



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



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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 septiembre 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 25396



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

**EXTENCION DE
VIDA UTIL A 3
AÑOS**

AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"



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:

MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLAGENO

Marca:

OstiumMAX Cover

Número de revisión: 2158-3#0002

Número de PM:

2158-3

Disposición Autorizante o reválida: 2158-30001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7541-16-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen nacional	Vida útil actual 2 años	Vida útil ensayada a 3 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
IDENTIDAD ESPECTRO IR	IQUIR CONICET	27/12/21
CITOTOXICIDAD	EDYAFE	11/2/22
ENDOTOXINAS	MICROQUIM	22/12/21
ANATOMOPATOLOGIA	LEMBO	19/01/22
SOLVENTES RESIDUALES	LAB AMERICANO	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 Verónica
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
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°: 1-0047-3110-001790-22-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

**REVALIDA DE
PRODUCTO
HASTA 052028**



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2158-3#0003

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: 2158-3

Disposición autorizante N° 4902 de fecha 15 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación de modelo: N° rev: 2158-3#0001

Modificación vencimiento: N° rev: 2158-3#0002

Modificación de modelo/agregado de códigos:

N° rev: 2158-3#0004

Modificación de información rotulos e IFUS Rev. 2158-3#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno

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): OstiumMAX Cover

Clase de Riesgo: IV

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

Modelos: OstiumMAX Cover: BIO-MC-1000 (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio

porcino de animales con un peso superior a 120Kg)

OstiumMAX Cover 10x15 mm: BIO-MC-

1001

OstiumMAX Cover 15x20 mm: BIO-MC-

1002

OstiumMAX Cover 20x30 mm: BIO-MC-

1003

OstiumMAX Cover S: BIO-MC-2000 (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio

porcino de animales con un peso inferior a 120Kg)

OstiumMAX Cover S 10x15 mm: BIOMC-

2001

OstiumMAX Cover S 15x20 mm: BIOMC-

2002

OstiumMAX Cover S 20x30 mm: BIOMC-

2003

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Diafragma y pericardio porcino

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una membrana reabsorbible de colágeno por envase, de las siguientes medidas: 2 x 3 cm, 1.5 x 2 cm, 1 x 1.5 cm

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: Av Eva Perón (ex Av Las Palmeras) 1452, lote 80, Parque Industrial Metropolitano, ciudad de Pérez, provincia de Santa Fe, país 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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 2158-3 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2028


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: 17 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 47245

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002113-23-3


LATTINI Natacha Veronica
CUIL 27300572133


BENZAQ
UEN
Judith
Firmado
digitalmente por
BENZAQUEN
Judith
Fecha: 2024.10.18
10:49:07 -03'00'