



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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