**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2026-113328755-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Noviembre de 2026

**Referencia:** 1-0047-3110-005674-26-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005674-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A. ; 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:

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2410-20

Nombre descriptivo: Sustituto óseo hemostático

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-910 Injertos, de huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLLAPAT® II

Modelos:
PAT1X1X1, PAT35X6, PAT7X11, ZPAT1X1X1, ZPAT35X6, ZPAT7X11.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Relleno y reconstrucción de lesiones óseas resultantes de intervenciones quirúrgicas, traumatismos o patologías.
En cirugía ortopédica, COLLAPAT® II está indicado para:
- Procedimientos de fusión ósea durante procedimientos de fusión espinal, artrodesis y osteosíntesis.
- Reconstrucción ósea durante procedimientos de artroplastia y revisión.
- Relleno óseo durante procedimientos de tratamiento de defectos óseos.
En odontología y cirugía maxilofacial, COLLAPAT® II está indicado para:
- Reconstrucción y relleno óseo en el tratamiento de la cresta alveolar.
- Relleno de defectos óseos o elevación de seno para implantes de prótesis.
- Relleno óseo tras avulsión dental.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: La fibra de colágeno purificado (CBP) se fabrica a partir de fibra de colágeno bovino (FBH). El colágeno se extrae de pieles bovinas de EEUU libre encefalopatías espongiformes transmisibles (EET).

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad. Caja conteniendo cinco unidades.

Método de esterilización: Irradiación ß (radiación beta)

Nombre del fabricante:
SYMATESE SAS

Lugar de elaboración:
ZI Les Troques, 69630 Chaponost, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2410-20 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005674-26-6

N° Identificatorio Trámite: 80135

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.11.24 15:02:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.24 15:02:26 -03:00