



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006350-25-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006350-25-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN SURGERY S.A. 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®, UPPER®, Imb®, SAI better together® nombre descriptivo RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA y nombre técnico IMPLANTES DE MATRIZ ÓSEA , de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A. , 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 GEDO N° IF-2025-110777642-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2049-5 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2049-5

Nombre descriptivo: RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-600- IMPLANTES DE MATRIZ ÓSEA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I.C.G.®, BIOTRANS®, AMERICAN SURGERY®, CLOVER®,

UPPER®, Imb®, SAI better together®

Modelos:

0RO-00-FULL-0-B RELLENO OSEO

0RO-00-10GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc, presentación individual

0RO-00-30GE-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc, presentación individual

0RO-00-2.5G-0-P (100% HA) GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc, presentación individual

2013-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc

9577-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 5 cc

2012-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc

9578-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 10 cc

9579-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc

9580-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 15 cc

9581-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc

9582-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 20 cc

2014-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc

9583-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 30 cc

9584-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc

9585-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 40 cc

9586-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc

9587-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
GRANULOS ESPONJOSOS 50 cc

2074-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5

9588-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5

9589-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un

9590-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X5X5 x 5 un

2075-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15

9591-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X15X15

2076-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30

9592-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
BLOQUE ESPONJOSO 20X15X30

9593-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X6

9594-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X6

2095-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X8

9595-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X8

2096-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X10
9596-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X10
2097-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X12
9597-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X12
9598-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA CUÑA ESPONJOSA 50X40X14
9599-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA (60%) Y FOSFATO DE CALCIO (40%)
CUÑA ESPONJOSA 50X40X14
2015-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1 cc
2016-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 1,5 cc
2024-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2 cc
2026-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 2,5 cc
2027-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 3 cc
2069-000 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA BOVINA GRANULOS ESPONJOSOS 4 cc
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El relleno de hidroxiapatita bovina está indicado para ser utilizado en:

- Ortopedia: Relleno, fondo de la cótula, pérdidas óseas, reintervención en prótesis de cadera.
- reconstitución: fusión vertebral, osteotomía de adición.
- Maxilofacial: relleno de quistes, bolsas paradontales, osteoplastias faciales.
- Otras aplicaciones: Sinus pisos elevaciones, llenado de defectos óseos, llenado de tumor benigno, llenado de quistes.

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: hueso bovino de origen nacional

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: estéril por radiación gamma

Nombre del fabricante:

AMERICAN SURGERY S.A.

Lugar de elaboración:

Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

1-0047-3110-006350-25-0

N° Identificador Trámite: 70938

AM