



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2246-18#0003

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 MANOHAY ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2246-18 aprobado según:

Disposición autorizante N° 727/19 de fecha 21 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 2246-18#0001

DJ N° rev: 2246-18#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Nombre del fabricante | 1) botiss biomaterials GmbH 2) Mebios GmbH | 1) botiss biomaterials GmbH 2) mebios GmbH |
| Lugar de elaboración | 1) Hauptstr. 28, 15806 Zossen, Alemania. 2) Lagerstrasse 11-15, 64807 Dieburg, Alemania | 1) Hauptstraße 28, 15806 Zossen, Alemania. 2) Lagerstraße 11, Haus C, 64807 Dieburg, Alemania |
| Forma de presentación | BO-1510 cerabone 0.5-1.0 mm, 0.5cc BO-1511 cerabone 0.5-1.0 mm, 1.0cc BO-1512 cerabone 0.5-1.0 mm, 2.0cc BO-1515 cerabone 0.5-1.0 mm, 5.0cc BO-1722 cerabone 20 x 20 x 10 mm BO-1520 cerabone 1.0-2.0 mm, 0.5cc BO-1521 cerabone 1.0-2.0 mm, 1.0cc BO-1522 cerabone 1.0-2.0 mm, 2.0cc BO-1525 cerabone 1.0-2.0 mm, 5.0cc | BO-1510 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 0.5 ml BO-1511 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 1.0 ml BO-1512 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 2.0 ml BO-1515 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 5.0 ml BO-1520 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 0.5 ml BO-1521 cerabone®; 1.0-2.0 |

| | | |
|---------|--|--|
| | | mm, 1 x 1.0 ml BO-1522 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 2.0 ml BO-1525 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 5.0 ml |
| Modelos | BO-1510 cerabone 0.5-1.0 mm, 0.5cc BO-1511 cerabone 0.5-1.0 mm, 1.0cc BO-1512 cerabone 0.5-1.0 mm, 2.0cc BO-1515 cerabone 0.5-1.0 mm, 5.0cc BO-1722 cerabone 20 x 20 x 10 mm BO-1520 cerabone 1.0-2.0 mm, 0.5cc BO-1521 cerabone 1.0-2.0 mm, 1.0cc BO-1522 cerabone 1.0-2.0 mm, 2.0cc BO-1525 cerabone 1.0-2.0 mm, 5.0cc | BO-1510 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 0.5 ml BO-1511 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 1.0 ml BO-1512 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 2.0 ml BO-1515 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 5.0 ml BO-1520 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 0.5 ml BO-1521 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 1.0 ml BO-1522 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 2.0 ml BO-1525 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 5.0 ml |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sustituto Óseo Bovino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cerabone® está destinado al llenado o reconstrucción permanente de defectos óseos asépticos y al aumento de volumen en el trasplante autólogo de esponjosa en cirugía dental, oral y maxilofacial. - Aumento / reconstrucción de la cresta alveolar.

- Relleno de defectos óseos (incluso después de la resección de la raíz, apicectomía o cistectomía).
- Relleno de alvéolos de extracción para apoyar la conservación de la cresta alveolar.
- Procedimiento de elevación del seno.
- Relleno de defectos óseos periodontales.
- Aumento inmediato o retardado alrededor de los implantes en los lugares de extracción.
- Relleno de defectos óseos peri implantarios.

Modelos: BO-1510 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 0.5 ml
BO-1511 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 1.0 ml
BO-1512 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 2.0 ml
BO-1515 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 5.0 ml
BO-1520 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 0.5 ml
BO-1521 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 1.0 ml
BO-1522 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 2.0 ml
BO-1525 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 5.0 ml

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Cóntilos femorales bovinos de Nueva-Zelanda

Cóntilos femorales bovinos de Alemania

Forma de presentación: BO-1510 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 0.5 ml

BO-1511 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 1.0 ml

BO-1512 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 2.0 ml

BO-1515 cerabone®; 0.5-1.0 mm, 1 x 5.0 ml

BO-1520 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 0.5 ml

BO-1521 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 1.0 ml

BO-1522 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 2.0 ml

BO-1525 cerabone®; 1.0-2.0 mm, 1 x 5.0 ml

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) botiss biomaterials GmbH

2) mebios GmbH

Lugar de elaboración: 1) Hauptstraße 28, 15806 Zossen, Alemania.]

2) Lagerstraße 11, Haus C, 64807 Dieburg, Alemania

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, 05 marzo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 05 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 73594