



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 798-22#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno

Marca:

SYNERGY, NEW TISSUE, TISSUE BONE, BONEOSS, BIOGENERATION, BIOSYNERGY, NUOSS, BIOBONE, ODONTIT, KALOS BONE, IBO GRAFT, ODONTIT GRAFT, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal, AXUS, SCIOGRAFT, SCIOMEM

Número de PM:

798-22

Disposición Autorizante o reválida: 798-220001

Expediente de Autorización original: Disp. 4256-18 de fecha 02 mayo 2018

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	SYNERGY, NEW TISSUE, TISSUE BONE,	SYNERGY, NEW TISSUE, TISSUE BONE, BONEOSS, BIOGENERATION,

	BONEOSS, BIOGENERATION, BIOSYNERGY, NUOSS, BIOBONE, ODONTIT, KALOS BONE, IBO GRAFT, ODONTIT GRAFT, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal, AXUS, SCIOGRAFT, SCIOMEM	BIOSYNERGY, NUOSS, BIOBONE, ODONTIT, KALOS BONE, IBO GRAFT, ODONTIT GRAFT, CEVOSS, CITAGENIX, OsseoSeal, AXUS, SCIOGRAFT, SCIOMEM, ONEDAY BIOTECH, BONEOSS BY AXUS, TOTAL-CORE, CoreGuide
Formas de presentación	Apósitos reabsorbibles membranas de colágeno. 10 x 20 mm Blister x 1 unidad 15 x 20 mm Blister x 1 unidad 15 x 25 mm Blister x 1 unidad 20 x 30 mm Blister x 1 unidad 25 x 25 mm Blister x 1 unidad 25 x 50 mm Blister x 1 unidad 30 x 40 mm Blister x 1 unidad 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad 50 x 75 mm Blister x 1 unidad 25 x 75 mm Blister x 1 unidad 100 x 200 mm Blister x 1 unidad 200 x 200 mm Blister x 1 unidad Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea. 10 x 20 mm Blister x 1 unidad 15 x 20 mm Blister x 1 unidad 15 x 25 mm Blister x 1 unidad 20 x 30 mm Blister x 1 unidad 25 x 25 mm Blister x 1 unidad 25 x 50 mm Blister x 1 unidad 30 x 40 mm Blister x 1 unidad 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad 50 x 75 mm Blister x 1 unidad 25 x 75 mm Blister x 1 unidad 100 x 200 mm Blister x 1 unidad 200 x 200 mm Blister x 1 unidad Membrana de colágeno con malla de titanio. 10 x 20 mm Blister x 1 unidad 15 x 20 mm Blister x 1 unidad 25 x 25 mm Blister x 1 unidad 25 x 50 mm Blister x 1 unidad 15 x 25 mm Blister x 1 unidad 20 x 30 mm Blister x 1 unidad	Membranas de colágeno SYMC-10-04 Membrana de colágeno 10 x 20 mm Blister x 1 unidad SYMC-21-04 Membrana de colágeno 15 x 20 mm Blister x 1 unidad SYMC-15-04 Membrana de colágeno 15 x 25 mm Blister x 1 unidad SYMC-23-04 Membrana de colágeno 20 x 30 mm Blister x 1 unidad SYMC-25-04 Membrana de colágeno 25 x 25 mm Blister x 1 unidad SYMC-50-04 Membrana de colágeno 25 x 50 mm Blister x 1 unidad SYMC-34-04 Membrana de colágeno 30 x 40 mm Blister x 1 unidad SYMC-12-04 Membrana de colágeno 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad SYMC-75-04 Membrana de colágeno 50 x 75 mm Blister x 1 unidad SYMC-72-04 Membrana de colágeno 25 x 75 mm Blister x 1 unidad SYMC-100-04 Membrana de colágeno 100 x 200 mm Blister x 1 unidad SYMC-200-04 Membrana de colágeno 200 x 200 mm Blister x 1 unidad CGCM1020 Membrana de colágeno 10 x 20 mm Blister x 1 unidad CGCM1520 Membrana de colágeno 15 x 20 mm Blister x 1 unidad CGCM1525 Membrana de colágeno 15 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2030 Membrana de colágeno 20 x 30 mm Blister x 1 unidad CGCM2525 Membrana de colágeno 25 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2550 Membrana de colágeno 25 x 50 mm Blister x 1 unidad CGCM3040 Membrana de colágeno 30 x 40 mm Blister x 1 unidad CGCM50125 Membrana de colágeno 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad CGCM5075 Membrana de colágeno 50 x 75 mm Blister x 1 unidad

		CGCM2575 Membrana de colágeno 25 x 75 mm Blister x 1 unidad CGCM100200 Membrana de colágeno 100 x 200 mm Blister x 1 unidad CGCM200200 Membrana de colágeno 200 x 200 mm Blister x 1 unidad Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea SYMC-10-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 10 x 20 mm Blister x 1 unidad SYMC-21-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 15 x 20 mm Blister x 1 unidad SYMC-15-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 15 x 25 mm Blister x 1 unidad SYMC-23-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 20 x 30 mm Blister x 1 unidad SYMC-25-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 25 mm Blister x 1 unidad 50 x 30 mm Blister x 1 unidad SYMC-50-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 50 mm Blister x 1 unidad SYMC-34-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 30 x 40 mm Blister x 1 unidad SYMC-12-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad SYMC-75-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 50 x 75 mm Blister x 1 unidad SYMC-72-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 75 mm Blister x 1 unidad SYMC-100-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 100 x 200 mm Blister x 1 unidad SYMC-200-04-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 200 x 200 mm Blister x 1 unidad CGCM1020-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 10 x 20 mm Blister x 1 unidad CGCM1520-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 15 x 20
--	--	--

		mm Blister x 1 unidad CGCM1525-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 15 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2030-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 20 x 30 mm Blister x 1 unidad CGCM2525-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2550-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 50 mm Blister x 1 unidad CGCM3040-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 30 x 40 mm Blister x 1 unidad CGCM50125-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 50 x 12,5 mm Blister x 1 unidad CGCM5075-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 50 x 75 mm Blister x 1 unidad CGCM2575-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 25 x 75 mm Blister x 1 unidad CGCM100200-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 100 x 200 mm Blister x 1 unidad CGCM200200-IM Membrana de colágeno con gránulos de implante de matriz ósea 200 x 200 mm Blister x 1 unidad Membrana de colágeno con malla de titanio SY-MP-21-TIX Membrana de colágeno con malla de titanio 10 x 20 mm Blister x 1 unidad SY-MP-21-TIO Membrana de colágeno con malla de titanio 15 x 20 mm Blister x 1 unidad SY-MP-25-TIF Membrana de colágeno con malla de titanio 25 x 25 mm Blister x 1 unidad SY-MP-50-TIR Membrana de colágeno con malla de titanio 25 x 50 mm Blister x 1 unidad SY-MP-23-TIY Membrana de colágeno con malla de titanio 15 x 25 mm Blister x 1 unidad SY-MP-23-TIK Membrana de colágeno con malla de titanio 20 x 30 mm Blister x 1 unidad SY-MP-53-TIC Membrana de colágeno con malla de titanio 50 x 30 mm Blister x 1 unidad CGCM1020-TIX Membrana de colágeno con malla de titanio 10 x 20 mm Blister x 1 unidad
--	--	---

		CGCM1520-TIO Membrana de colágeno con malla de titanio 15 x 20 mm Blister x 1 unidad CGCM2525-TIF Membrana de colágeno con malla de titanio 25 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2550-TIR Membrana de colágeno con malla de titanio 25 x 50 mm Blister x 1 unidad CGCM1525-TIY Membrana de colágeno con malla de titanio 15 x 25 mm Blister x 1 unidad CGCM2030-TIK Membrana de colágeno con malla de titanio 20 x 30 mm Blister x 1 unidad CGCM5030-TIC Membrana de colágeno con malla de titanio 50 x 30 mm Blister x 1 unidad
--	--	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Gestión de Riesgos	TF-70 revH	Dic-2025

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Odontit S.A., 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° 64/25 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.

**CERES
OLE
Rita**

Firmado
digitalmente por
CERESOLE Rita
Fecha:
2026.10.06
17:37:16 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

Firmado
digitalmente por
GERSBERG Ezequiel
GERSBERG Ezequiel
Fecha: 2026.10.06
17:38:00 -03'00'

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, 06 octubre 2026

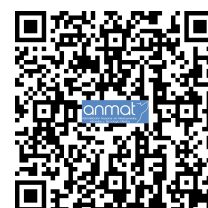
**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:56:35
-03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:40:42

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°: 1-0047-3110-007804-26-8



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767