



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005652-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005652-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kwan Medical S.R.L. 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 Exabone nombre descriptivo Sustituto óseo y nombre técnico Implante, de matriz ósea artificial , de acuerdo con lo solicitado por Kwan Medical S.R.L , 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-2025-125159501-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2431-12 ", 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. Inscribase 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: 2431-12

Nombre descriptivo: Sustituto óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751 – Implante, de matriz ósea artificial

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

Modelos:
EXABONE PASTE

08000005 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 0,5cc

08000010 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 1cc

08000020 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 2cc

08000025 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 2.5cc

08000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta 5cc

09000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible – Pasta (multipack 2 x 5cc unidades)

EXABONE PUTTY

11000005 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 0.5cc

11000010 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 1 cc

11000020 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 2 cc

11000025 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 2.5 cc

11000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla 5 cc

12000050 Injerto Óseo Sintético Reabsorbible Masilla (multipack 2 x 5 cc unidades)

EXABONE HA/TCP

Gránulos (1-4 mm)

01000025 EXABONE HA/TCP 2.5cc

01000050 EXABONE HA/TCP 5cc

01000100 EXABONE HA/TCP 10cc

01000150 EXABONE HA/TCP 15cc

01000200 EXABONE HA/TCP 20cc

01000250 EXABONE HA/TCP 25cc

01000300 EXABONE HA/TCP 30cc

EXABONE HA/TCP Block

04050510 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 5mm x 10mm

04050520 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 5mm x 20mm
04051010 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 10mm
04051020 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 20mm
04051030 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 30mm
04051040 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 10mm x 40mm
04052020 EXABONE HA/TCP Block 5mm x 20mm x 20mm
04101010 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 10mm
04101020 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 20mm
04101030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 30mm
04101040 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 10mm x 40mm
04102020 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 20mm
04102030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 30mm
04102040 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 20mm x 40mm
04103030 EXABONE HA/TCP Block 10mm x 30mm x 30mm
04202020 EXABONE HA/TCP Block 20mm x 20mm x x 20mm

06050005 EXABONE HA/TCP Cylinder 5mm Diam x 5mm Alt
06050010 EXABONE HA/TCP Cylinder 5mm Diam x 10mm Alt
06060015 EXABONE HA/TCP Cylinder 6mm Diam x 15mm Alt
06070015 EXABONE HA/TCP Cylinder 7mm Diam x 15mm Alt
06090025 EXABONE HA/TCP Cylinder 9mm Diam x 25mm Alt
06100005 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 5mm Alt
06100010 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 10mm Alt
06100015 EXABONE HA/TCP Cylinder 10mm Diam x 15mm Alt
06150005 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 5mm Alt
06150010 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 10mm Alt
06150015 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 15mm Alt
06150020 EXABONE HA/TCP Cylinder 15mm Diam x 20mm Alt
06200005 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 5mm Alt
06200010 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 10mm Alt
06200015 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 15mm Alt
06200020 EXABONE HA/TCP Cylinder 20mm Diam x 20mm Alt

EXABONE HA/TCP Cuña W xLx

07000101 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x6X4
07000102 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x8x6
07000103 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x10X8
07000104 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x12x9
07000105 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 15x20x14x10
07000201 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x10x5
07000202 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x12x6
07000203 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20x14x7
07000204 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x20X16x8
07000301 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x6x3
07000302 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x8x4
07000303 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x10x5

07000304 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x12x6
07000305 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 20x25x14x7
07000401 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x6x3
07000402 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x8x4
07000403 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30X30x10x5
07000404 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30X12x6
07000405 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x30x14x7
07000501 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35X8x4
07000502 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35x10x5
07000503 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30x35X12x6
07000504 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 30X35X14X7
07000601 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x8x6
07000602 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x10x8
07000603 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15X12x9
07000604 EXABONE HA/TCP Cuña W xLx 35x15x14x10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los sustitutos óseos Exabone son sustitutos óseos osteoconductivos que se utilizan para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

Período de vida útil: Exabone Paste: 3 (tres) años.

Exabone HA/TCP: 5 (cinco) años.

Exabone Putty: 2(dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Por unidad

EXABONE HA/TCP: 60% Hidroxi apatita 40% Fosfato β Tricalcico (β -TCP)

-EXABONE HA/TCP (Gránulos 1-4 mm)

-EXABONE HA/TCP (Bloques)

-EXABONE HA/TCP (Discos)

-EXABONE HA/TCP (Cuñas)

EXABONE PASTE: 38% Hidroxi apatita nanocristalina (30-50nm) 62% agua purificada

EXABONE PUTTY: 83.5% Pasta de HA en agua, 16.5% Granulos de injerto oseo (60% HA + 40% Fosfato Tricalcico

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Exabone GMBH

Lugar de elaboración:

Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Suiza

1-0047-3110-005652-25-8

Nº Identificador Trámite: 70215

AM