



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2246-10#0005

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 2246-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8825/16 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT Mod N° rev: 2246-10#0001

DJ N° rev: 2246-10#0002

CRT Mod N° rev: 2246-10#0003

CRT Mod N° rev: 2246-10#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Institut Straumann AG 2- Biora AB	1- Institut Straumann AG 2- Biora AB 3- CAM Bioceramics
Lugar de elaboración	1- Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea, Suiza 2- Medeon Science Park, 205 12 Malmö Suecia	1- Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea, Suiza 2- Medeon Science Park, 205 12 Malmö Suecia 3- Bio Science Park, Zernikedreef 6, 2333 CL Leiden, Países Bajos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Relleno Óseo Sintético

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751 - Implantes de Matriz Ósea, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Material de relleno o estructural en defectos óseos en la zona máxilofacial y defectos intraóseos periodontales y furcaciones, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno

Modelos: 070.198 BoneCeramic™ 0.4-0.7mm 0.3cc, 0.25g

070.199 BoneCeramic™ 0.5-1.0mm 1.0cc, 0.5g

070.200 BoneCeramic™ 0.5-1.0mm 1.9cc, 1.0g

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma (R)

Nombre del fabricante: 1- Institut Straumann AG

2- Biora AB

3- CAM Bioceramics

Lugar de elaboración: 1- Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea, Suiza

2- Medeon Science Park, 205 12 Malmö Suecia

3- Bio Science Park, Zernikedreef 6, 2333 CL Leiden, Países Bajos

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, 04 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

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: 04 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80338



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 12:48:19



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494