



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2246-9#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 2246-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9849/16 de fecha 05 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 1996//19.

CRT N° rev: 2246-9#0001.

CRT N° rev: 2246-9#0002

DJ N° rev: 2246-9#0003.

Mod N° rev: 2246-9#0004.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml). 075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml). 075.102W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,7 ml (30mg/ml). 075.114W Straumann® Emdogain® Multipack, Straumann® Emdogain® 3 x 0,3 ml (30 mg/ml), Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA). 075.116W Straumann® Emdogain® Multipack, Straumann® Emdogain® 3 x 0,7 ml (30 mg/ml), Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).	075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml). 075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml). 075.102W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,7 ml (30mg/ml). 075.114W Straumann® Emdogain® Multipack: Emdogain®, 1 x 0,7 ml (30mg/ml). 075.116W Straumann® Emdogain® Multipack: Emdogain® Multipack: 075.101W Straumann® Emdogain® 3 x 0,3 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann®

	075.127W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,15 ml (30mg/ml). 075.128W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,3 ml (30 mg/ml). 075.130 Straumann® Emdogain® FL, 0.15 ml. 075.131 Straumann® Emdogain® FL, 0.3 ml.	PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA). 075.116W Straumann® Emdogain® Multipack: 075.102W Straumann® Emdogain® 3 x 0,7 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA). 075.127W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,15 ml (30mg/ml). 075.130 Straumann® Emdogain® FL, 0.15 ml: 075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA). 075.131 Straumann® Emdogain® FL, 0.3 ml: 075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
Forma de presentación	075.098W Straumann Emdogain 0,15ml (5 jeringas de Emdogain 0,15ml y 5 puntas aplicadoras) 075.101W Straumann Emdogain 0,3ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 punta aplicadora) 075.102W Straumann Emdogain 0,7ml (1 jeringa de Emdogain 0,7ml y 1 punta aplicadora) 075.114W Straumann Emdogain 0,3ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,3ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 puntas aplicadoras) 075.116W Straumann Emdogain 0,7ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,7ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 puntas aplicadoras) 075.127W Straumann® Emdogain® 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml y una punta aplicadora) 075.128W Straumann Emdogain 0,3ml (5 jeringas de Emdogain 0,3ml y 5 puntas	075.098W Straumann Emdogain 0,15ml (5 jeringas de Emdogain 0,15ml y 5 cánulas aplicadoras) 075.101W Straumann Emdogain 0,3ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 cánula aplicadora) 075.102W Straumann Emdogain 0,7ml (1 jeringa de Emdogain 0,7ml y 1 cánula aplicadora) 075.114W Straumann Emdogain 0,3ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,3ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras) 075.116W Straumann Emdogain 0,7ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,7ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras)

	aplicadoras) 075.130 Strauman Emdogain FL 0.15 (1 jeringa de Emdogain 0,5ml y 1 punta aplicadora) 075.131 Strauman Emdogain FL 0.30 (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 punta aplicadora)	075.127W Straumann® Emdogain® 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml y 1 cánula aplicadora) 075.130 Straumann Emdogain FL 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras) 075.131 Straumann Emdogain FL 0,30ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras)
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Regeneración Periodontal

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: III

Indicación/es autorizada/s: Bolsas periodontales de más de 6 mm asociadas a una pérdida ósea vertical objetivable radiográficamente superior a 3 mm. Lesiones de las furcación superiores a 2 mm, sin ser defectos de furcación completos. Defectos de recesión. En sitios de extracción. Para apoyar la curación de heridas limpias y no inflamadas de la encía y la mucosa oral como resultado de incisiones quirúrgicas (por ejemplo, colgajos mucoperiósticos). Se ha demostrado que Straumann® Emdogain mejora el resultado positivo de la terapia quirúrgica de periimplantitis, mejorando el resultado clínico de los implantes afectados. Además el Emdogain® FL es eficaz en bolsas residuales con profundidades de sondeo de 5 mm a 9 mm sin afectación de la furca en pacientes con control adecuado de la placa. También mejora la cicatrización temprana de las heridas periodontales de tejidos blandos resultantes de la instrumentación de las bolsas periodontales. Agregar Straumann® Emdogain® FL a la terapia de recuperación de la enfermedad periimplantaria apoya el tratamiento no quirúrgico de la inflamación de la mucosa periimplantaria.

Modelos: 075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml).
075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml).
075.102W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,7 ml (30mg/ml).
075.114W Straumann® Emdogain® Multipack: 075.101W Straumann® Emdogain® 3 x 0,3 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.116W Straumann® Emdogain® Multipack: 075.102W Straumann® Emdogain® 3 x 0,7 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.127W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,15 ml (30mg/ml).
075.130 Straumann® Emdogain® FL, 0.15 ml: 075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.131 Straumann® Emdogain® FL, 0.3 ml: 075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30

mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).

Período de vida útil: 24 meses

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: 075.098W Straumann Emdogain 0,15ml (5 jeringas de Emdogain 0,15ml y 5 cánulas aplicadoras)

075.101W Straumann Emdogain 0,3ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 cánula aplicadora)

075.102W Straumann Emdogain 0,7ml (1 jeringa de Emdogain 0,7ml y 1 cánula aplicadora)

075.114W Straumann Emdogain 0,3ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,3ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras)

075.116W Straumann Emdogain 0,7ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,7ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras)

075.127W Straumann® Emdogain® 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml y 1 cánula aplicadora)

075.130 Straumann Emdogain FL 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras)

075.131 Straumann Emdogain FL 0,30ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras)

Método de esterilización: Procesamiento aséptico (estéril A).

Óxido de etileno (ETO).

Nombre del fabricante: 1) Institut Straumann AG

2) Biora AB

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

2) Medeon Science Park, SE-205 12 Malmö. Suecia

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, 14 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 14 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80593



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 02.09.2026 12:31:38



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494