



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2158-1#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Matriz de implante ósea bovina

Marca:

OstiumMAX

Número de PM:

2158-1

Disposición Autorizante o reválida: 2158-10005

Expediente de Autorización original: 1-47-11237-13-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g	OstiumMAX: gránulos de 0.25 a 1.68 mm Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g OstiumMAX G: gránulos de 1 a 2.38 mm

OstiumMAX G: gránulos de 1.68 a 2.38 mm Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g. OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1.68 a 2.38 mm, más 20% de HPMC Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g. OstiumMAX Block: Estructuras óseas Envase unitario conteniendo una estructura ósea. Tamaños: 10x10x10 mm 10x10x20 mm 10x20x20 mm 35x10x5 mm 10x10x5 mm 5x10x30 mm	Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g. OstiumMAX Shape: gránulos de matriz ósea de 0.25 a 1.68 mm, más 20% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) Envase unitario de 0.5g Envase unitario de 1g OstiumMAX Shape G: gránulos de matriz ósea de 1 a 2.38 mm, más 20% de HPMC Envase unitario de 1g. Envase unitario de 1,5g. Envase unitario de 2g. OstiumMAX Block: Estructuras óseas Envase unitario conteniendo una estructura ósea. Tamaños: 10x10x10 mm 10x10x20 mm 10x20x20 mm 35x10x5 mm 10x10x5 mm 5x10x30 mm
--	--

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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGÍAS SRL, 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.

LATTINI
Natacha
Veronica

Firmado
digitalmente por
LATTINI Natacha
Veronica
Fecha: 2025.08.21
12:21:58 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

BENZAQ
UEN
Judith

Firmado digitalmente
por BENZAQUEN Judith
Fecha: 2025.08.21
12:25:46 -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, 21 agosto 2025



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación y Registro de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005599-25-6