



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: 1914-5#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Implante de matriz ósea porcina

Marca:

ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM / SHARK / XP IMPLANT / CORTI-OSS DE
LABORATORIOS ROMI / PYRAMID

Número de PM:

1914-5

Disposición Autorizante o reválida: 1914-5-0003

Expediente de Autorización original: 1-47-18968-13-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Envase individual	Envase individual / Envase conteniendo 2 unidades

**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
Test de implantación en conejos en vivo	BIOMIC 195616	30/11/2020
Ensayos de composición química	SEMAT 158490	03/03/2016
Estudio de estabilidad acelerada a 150 días	BIOMIC 210019	28/09/2021
Análisis de materias primas (proveedor)	CEQUIMAP 1311215/3	21/11/2013
Gestión de Riesgos	Laboratorios Romi	última vigente

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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.

SANCHEZ
Virginia
Rosario

Firmado digitalmente por SANCHEZ
Virginia Rosario
Fecha: 2026.09.04 07:56:10 -03'00'



MARTINEZ CAIADO Andrea Cecilia
CUIL 23211429674

Firma del Responsable Técnico

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, 03 septiembre 2026

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

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006594-26-6

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 14.09.2026 14:28:10

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:06:09



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494