



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3177-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-006133-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006133-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-10, denominado Sustituto para Injerto óseo, marca KYERON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-10, correspondiente al producto médico denominado Sustituto para Injerto óseo, marca KYERON, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5772 de fecha 01 de octubre de 2012, la cual será 01 de octubre de 2022.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1, denominado Sustituto para Injerto óseo, marca KYERON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-10.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006133-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.09 17:00:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sustituto para Injerto óseo

Marca: KYERON

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5772 de fecha 01 de octubre de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-19764-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de octubre de 2017	01 de octubre de 2022
Nombre genérico	Sustituto para injerto óseo	Sustituto de injerto óseo
Modelos	Sustituto para Injerto óseo reabsorbibles de Bio-cerámica ("HA/TCP") ELIZ Especificaciones: Granulos ELIZ,tamaño 1.0 - 4.0 mm 2.5 cc granulos 8718026120009 4911025 5 cc granulos	Granulos "ELIZ", tamaño 1,0 - 4,0 mm 2,5 cc; granulos; 4911025 5 cc; granulos; 4911050 10 cc; granulos; 4911100 15 cc; granulos; 4911150 20 cc; granulos; 4911200 25 cc; granulos; 4911250 30 cc; granulos; 4911300 Granulos "ELIZ", tamaño 0,5 -

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

8718026120016	1,0 mm
4911050	0,25 cc; granulos; 4914002
10 cc granulos	0,5 cc; granulos; 4914005
8718026120023	1 cc; granulos; 4914010
4911100	1,5 cc; granulos; 4914015
15 cc granulos	2,0 cc; granulos; 4914020
8718026120030	2,5 cc; granulos; 4914025
4911150	5 cc; granulos; 4914050
20 cc granulos	10 cc; granulos; 4914100
8718026120047	15 cc; granulos; 4914150
4911200	20 cc; granulos; 4914200
25 cc granulos	25 cc; granulos; 4914250
8718026120054	30 cc; granulos; 4914300
4911250	Granulos "ELIZ", tamaño 0,8 -
30 cc granulos	1,5 mm
8718026120061	0,25 cc; granulos; 4915002
4911300	0,5 cc; granulos; 4915005
Granulos ELIZ,tamaño 0.5	1 cc; granulos; 4915010
- 1.0 mm	1,5 cc; granulos; 4915015
0.25 cc granulos	2,0 cc; granulos; 4915020
8718026121693 4914002	2,5 cc; granulos; 4915025
0.5 cc granulos	5 cc; granulos; 4915050
8718026121709 4914005	10 cc; granulos; 4915100
1 cc granulos	15 cc; granulos; 4915150
8718026121716 4914010	20 cc; granulos; 4915200
1.5 cc granulos	25 cc; granulos; 4915250
8718026121723 4914015	30 cc; granulos; 4915300
2.0 cc granulos	Cilindro "ELIZ"
8718026121730 4914020	5Dx5 mm; cilindro; 4912110
2.5 cc granulos	5Dx10 mm; cilindro; 4912111

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

8718026120078 4914025	10Dx5 mm; cilindro; 4912120
5 cc granulos	10Dx10 mm; cilindro; 4912121
8718026120085 4914050	10Dx15 mm; cilindro; 4912122
10 cc granulos	15Dx5 mm; cilindro; 4912130
8718026120092 4914100	15Dx10 mm; cilindro; 4912131
15 cc granulos	15Dx15 mm; cilindro; 4912132
8718026120108 4914150	15Dx20 mm; cilindro; 4912133
20 cc granulos	20Dx5 mm; cilindro; 4912140
8718026120115 4914200	20Dx10 mm; cilindro; 4912141
25 cc granulos	20Dx15 mm; cilindro; 4912142
8718026120122 4914250	20Dx20 mm; cilindro; 4912143
30 cc granulos	Bloque/ Tira "ELIZ"
8718026120139 4914300	5x10x10 mm; bloque;
Granulos ELIZ, tamaño 0.8	4912410
- 1.5 mm	5x10x20 mm; bloque;
0.25 cc granulos	4912412
8718026121747 4915002	5x10x30 mm; bloque;
0.5 cc granulos	4912413
8718026121754 4915005	5x10x40 mm; bloque;
1 cc granulos	4912414
8718026121761 4915010	10x10x10 mm; bloque;
1.5 cc granulos	4912420
8718026121778 4915015	10x10x20; mm bloque;
2.0 cc granulos	4912430
8718026121785 4915020	10x10x30 mm; bloque;
2.5 cc granulos	4912440
8718026120146 4915025	10x10x40 mm; bloque;
5 cc granulos	4912450
8718026120153 4915050	10x20x20 mm; bloque;
10 cc granulos	4912460

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

8718026120160 4915100	10x20x30 mm; bloque;
15 cc granulos	4912470
8718026120177 4915150	10x20x40 mm; bloque;
20 cc granulos	4912480
8718026120184 4915200	10x30x30 mm; bloque;
25 cc granulos	4912490
8718026120191 4915250	20x20x20 mm; bloque;
30 cc granulos	4912492
8718026120207 4915300	4x10x45 mm; paquete de 3;
Cilindro ELIZ	4912310
5Dx5 mm cilindro	6x12x50 mm; paquete de 3;
8718026120214 4912110	4912320
5Dx10 mm cilindro	Cuña "ELIZ"
8718026120221 4912111	15x20x6x4; cuña; 4916101
10Dx5 mm cilindro	15x20x8x6; cuña; 4916102
8718026120238 4912120	15x20x10x8; cuña; 4916103
10Dx10 mm cilindro	15x20x12x9; cuña; 4916104
8718026120245 4912121	15x20x14x10; cuña; 4916105
10Dx15 mm cilindro	20x20x10x5; cuña; 4916201
8718026120252 4912122	20x20x12x6; cuña; 4916202
15Dx5 mm cilindro	20x20x14x7; cuña; 4916203
8718026120269 4912130	20x20x16x8; cuña; 4916204
15Dx10 mm cilindro	Cuña "ELIZ"
8718026120276 4912131	20x25x6x3; cuña; 4916301
15Dx15 mm cilindro	20x25x8x4; cuña; 4916302
8718026120283 4912132	20x25x10x5; cuña; 4916303
15Dx20 mm cilindro	20x25x12x6; cuña; 4916304
8718026120290 4912133	20x25x14x7; cuña; 4916305
20Dx5 mm cilindro	30x30x6x3; cuña; 4916401
8718026120306 4912140	30x30x8x4; cuña; 4916402

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

20Dx10 mm cilindro	30x30x10x5; cuña; 4916403
8718026120313 4912141	30x30x12x6; cuña; 4916404
20Dx15 mm cilindro	30x30x14x7; cuña; 4916405
8718026120320 4912142	30x35x8x4; cuña; 4916501
20Dx20 mm cilindro	30x35x10x5; cuña; 4916502
8718026120337 4912143	30x35x12x6; cuña; 4916503
Bloque/ Tira ELIZ	30x35x14x7; cuña; 4916504
5x10x10 mm bloque	35x15x8x6; cuña; 4916601
8718026120344 4912410	35x15x10x8; cuña; 4916602
5x10x20 mm bloque	35x15x12x9; cuña; 4916603
8718026120351 4912412	35x15x14x10; cuña; 4916604
5x10x30 mm bloque	
8718026120368 4912413	USO DE JERINGA "ELIZ",
5x10x40 mm bloque	tamaño 0,5 - 1,0mm
8718026120375 4912414	2cc; granulos; 4974020
10x10x10 mm bloque	2,5cc; granulos; 4974025
8718026120382 4912420	3cc; granulos; 4974030
10x10x20 mm bloque	3,5cc; granulos; 4974035
8718026120399 4912430	4cc; granulos; 4974040
10x10x30 mm bloque	4,5cc; granulos; 4974045
8718026120405 4912440	5cc; granulos; 4974050
10x10x40 mm bloque	5,5cc; granulos; 4974055
8718026120412 4912450	6cc; granulos; 4974060
10x20x20 mm bloque	6,5cc; granulos; 4974065
8718026120429 4912460	7cc; granulos; 4974070
10x20x30 mm bloque	7,5cc; granulos; 4974075
8718026120436 4912470	8cc; granulos; 4974080
10x20x40 mm bloque	8,5cc; granulos; 4974085
8718026120443 4912480	9cc; granulos; 4974090
10x30x30 mm bloque	9,5cc; granulos; 4974095

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

	<p>8718026120450 4912490 20x20x20 mm bloque</p> <p>8718026120467 4912492 4x10x45 mm 3- paquete</p> <p>8718026120474 4912310 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad)</p> <p>6x12x50 mm 3- paquete</p> <p>8718026120481 4912320 (tres tiras empaquetadas juntas por unidad)</p>	<p>10cc; granulos; 4974100</p> <p>USO DE JERINGA "ELIZ", tamaño 0,8 - 1,5mm</p> <p>2cc; granulos; 4975020</p> <p>2,5cc; granulos; 4975025</p> <p>3cc; granulos; 4975030</p> <p>3,5cc; granulos; 4975035</p> <p>4cc; granulos; 4975040</p> <p>4,5cc; granulos; 4975045</p> <p>5cc; granulos; 4975050</p> <p>5,5cc; granulos; 4975055</p> <p>6cc; granulos; 4975060</p> <p>6,5cc; granulos; 4975065</p> <p>7cc; granulos; 4975070</p> <p>7,5cc; granulos; 4975075</p> <p>8cc; granulos; 4975080</p> <p>8,5cc; granulos; 4975085</p> <p>9cc; granulos; 4975090</p> <p>9,5cc; granulos; 4975095</p> <p>10cc; granulos; 4975100</p> <p>Accesorio: Dispositivo de mezcla "FUSE'M" 14 cc; jeringa; 4950014</p>
Indicación	Sustituto de injerto óseo reabsorbible sintético para relleno de huecos óseos para procedimientos ortopédicos	ELIZ es un sustituto óseo osteoconductor sintético en forma de bloques o granulada que está indicado para su utilización a modo de andamio

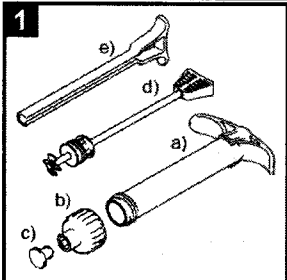
IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT



		<p>con el que soportar el crecimiento interno del hueso adyacente viable en defectos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. Dichos defectos pueden hallarse en las extremidades, columna vertebral, pelvis o cráneo.</p>
<p>Proyecto de Rótulo</p>	<p>Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 5772/12</p> <p>REABSORBIBLES DE BIO-CERÁMICA ("HA/TCP")</p> <p>Gránulos ELIZ</p> <p>Tamaño 1.0 - 4.0 mm</p> <p>Volumen: xxxx</p> <p>Cilindro ELIZ</p> <p>Cantidad: 1</p> <p>Tamaño xxxx</p> <p>Bloque ELIZ</p> <p>Cantidad: 1</p> <p>Tamaño xxxx</p> <p>Bloque ELIZ</p> <p>Cantidad: 3</p> <p>Tamaño xxxx</p>	<p>Nuevo Proyecto de Rótulo conteniendo la información aprobada por Disp. 5772/12 con los cambios y agregados que se detallan a continuación: Se quita ese texto.</p> <p>Se cambia a Forma genérica de indicar:</p> <p>Modelos: xxx</p> <p>Contenido: xxx</p> <p>Se agrega: No reutilizar.</p> <p>Se agrega: Proyecto de rótulo para accesorio Dispositivo de mezcla FUSE´M, con la misma información del rótulo del implante, excepto:</p> <p>Modelo: Dispositivo de mezcla FUSE´M</p>

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Contenido: 1 ESTÉRIL: OE.</p>
<p>Proyecto de Instrucciones de uso</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 5772/12</p>	<p>Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso, conteniendo la información aprobada por Disp. 5772/12 con los cambios y agregados que se detallan a continuación:</p> <p>Advertencia: La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar aumento del riesgo de infección.</p> <p>Almacenamiento Se quita ese texto.</p> <p>Se agrega: Accesorio: Dispositivo de mezcla FUSE'M- Instrucciones para uso Mezcla y dispensación de injerto óseo</p> <p>PASO 1: Identificación del Sistema</p> <p>Partes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) jeringa</li> <li>b) tapa de jeringa</li> <li>c) TAPA Luer-</li> <li>d) Dispositivo de mezcla</li> <li>e) Émbolo</li> </ul>

		 <p><b>1</b></p> <p><b>PASO 2:</b>  Retire la tapa de la jeringa e inserte sustituto óseo en pasta OSIQ. Esta debe ser 2/3 del volumen total del injerto.  Insertar gránulos ELIZ (1/3 del volumen total del injerto) y cerrar la jeringa uniendo la tapa de la jeringa a la jeringa.  Opcional: Retire la tapa luer de la tapa de la jeringa. Conecte un recipiente o una jeringa con sangre o hueso aspirado de médula.</p> <p><b>PASO 3 (opcional):</b>  Aspirar la sangre o el aspirado de médula ósea del recipiente o la jeringa tirando del émbolo. Repetir si es necesario.</p> <p><b>NOTA:</b> el volumen de sangre o médula ósea aspirado no debe exceder el volumen de ELIZ.</p> <p><b>PASO 4 (opcional):</b> Retire el recipiente o la jeringa girando en</p>
--	--	--

		<p>sentido contrario al reloj mientras se fija la tapa de la jeringa con dos dedos. Cierre la jeringa uniendo la tapa luer a la tapa de la jeringa.</p> <p>PASO 5: Retire el manguito de émbolo del dispositivo mezclador empujando el mango con el pulgar y dos dedos</p> <p>PASO 6:</p> <p>Mezclar (y opcionalmente con aspirado de médula ósea) moviendo el dispositivo mezclador hacia adelante y hacia atrás rotando simultáneamente. Asegúrese de mezclar en ambos extremos de la jeringa. Mientras mezcla algunos de los gránulos ELIZ se pueden aplastar.</p> <p>PASO 7: Tire hacia atrás del dispositivo mezclador completamente. Adjuntar el manguito del émbolo sobre el dispositivo colocando primero el extremo frontal en el pistón.</p> <p>PASO 8:</p> <p>Retire la tapa luer de la tapa de la jeringa. Ventilar aire lentamente empujando el</p>
--	--	--

		<p>émbolo hasta que todo el aire es quitado. Empuje el émbolo para dispensar el mezclado.</p> <p>NOTA: la tapa completa de la jeringa debe removerse para dispensar en caso de que la mezcla sea demasiado viscosa o los gránulos de ELIZ son demasiado grandes.</p> <p>PASO 9:</p> <p>En caso de que los sustitutos estuvieran mezclándose con sangre o aspirado de médula ósea, el injerto óseo puede ser fluido suficientemente para el uso de un adaptador o cánula. Este accesorio puede conectarse a la conexión luer de la tapa de la jeringa.</p> <p>PASO 10:</p> <p>Empuje el émbolo para dispensar el mezclado y aspirado de sangre o médula ósea.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>No declarada</p>	<p>Envase por 1 unidad.</p> <p>Granulos "ELIZ", tamaño 1,0 - 4,0 mm por: 2,5 cc; 5cc; 10 cc; 15 cc; 20 cc; 25 cc; 30 cc.</p> <p>Granulos "ELIZ", tamaño 0,5 -</p>

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

		<p>1,0 mm por: 0,25 cc; 0,5 cc; 1 cc; 1,5 cc; 2,0 cc; 2,5 cc; 5 cc; 10 cc; 15 cc; 20 cc; 25 cc; 30 cc.</p> <p>Granulos "ELIZ", tamaño 0,8 - 1,5 mm por: 0,25 cc; 0,5 cc; 1 cc; 1,5 cc; 2,0 cc; 2,5 cc; 5 cc; 10 cc; 15 cc; 20 cc; 25 cc; 30 cc.</p> <p>Cilindro "ELIZ" por: 5Dx5 mm; 5Dx10 mm; 10Dx5 mm; 10Dx10 mm; 10Dx15 mm; 15Dx5 mm; 15Dx10 mm; 15Dx15 mm; 15Dx20 mm; 20Dx5 mm; 20Dx10 mm; 20Dx15 mm; 20Dx20 mm.</p> <p>Bloque/ Tira "ELIZ" por:  5x10x10 mm; 5x10x20 mm; 5x10x30 mm; 5x10x40 mm; 10x10x10 mm; 10x10x20; 10x10x30 mm; 10x10x40 mm; 10x20x20 mm; 10x20x30 mm; 10x20x40 mm; 10x30x30 mm; 20x20x20 mm; 4x10x45 mm (paquete de 3); 6x12x50 mm; (paquete de 3).</p> <p>Cuña "ELIZ" por: 15x20x6x4; 15x20x8x6; 15x20x10x8;</p>
--	--	--

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

		<p>15x20x12x9; 15x20x14x10;  20x20x10x5; 20x20x12x6;  20x20x14x7; 20x20x16x8;  20x25x6x3; 20x25x8x4;  20x25x10x5; 20x25x12x6;  20x25x14x7; 30x30x6x3;  30x30x8x4; 30x30x10x5;  30x30x12x6; 30x30x14x7;  30x35x8x4; 30x35x10x5;  30x35x12x6; 30x35x14x7;  35x15x8x6; 35x15x10x8;  35x15x12x9; 35x15x14x10.</p> <p>USO DE JERINGA "ELIZ",  gránulos tamaño 0,5 - 1,0mm  por: 2cc; 2,5cc; 3cc; 3,5cc;  4cc; 4,5cc; 5cc; 5,5cc; 6cc;  6,5cc; 7cc; 7,5cc; 8cc; 8,5cc;  9cc; 9,5cc; 10cc.</p> <p>USO DE JERINGA "ELIZ",  gránulos tamaño 0,8 - 1,5mm  por: 2cc; 2,5cc; 3cc; 3,5cc;  4cc; 4,5cc; 5cc; 5,5cc; 6cc;  6,5cc; 7cc; 7,5cc; 8cc; 8,5cc;  9cc; 9,5cc; 10cc.</p> <p>Dispositivo de mezcla  "FUSE'M": jeringa de 14 cc</p>
Vida útil	Modelos Eliz xxx: 5 años No declarada por Disposición 5772/12, pero rectificada por Disposición	Modelos ELIZ xxx: 5 años Modelo Dispositivo de mezcla FUSE'M : 5 años

IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

	6828/16	
--	---------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-006133-17-2





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-15085633-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6133-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.13 15:28:02 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.13 15:28.03 -0300