



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4811-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4811-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINEROSS XP, nombre descriptivo MINERAL DE HUESO DE PORCINO INORGÁNICO y nombre técnico INJERTOS, DE HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-05821772-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-816-76”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MINERAL DE HUESO DE PORCINO INORGÁNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 –INJERTOS, DE HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINEROSS XP.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

Modelo/s: MINXP-CAN0.5SM.

MINXP.CAN1.0SM.

MINXP-CAN2.0SM.

MINXP-CAN4.0SM.

MINXP-CAN1.0LG.

MINXP-CAN2.0LG.

MINXP-SYR0.25.

MINXP-SYR0.5.

Forma de presentación: MINXP-CAN0.5SM frasco x 0.5cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP.CAN.1.0SM frasco x 1.0cc, partícula 0.25 -1.0mm.

MINXP-CAN2.0SM frasco x 2.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN4.0SM frasco x 4.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN1.0LG frasco x 1.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-CAN2.0LG frasco x 2.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.25cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.5cc, partícula 0.25-1.0mm.

Período de Vida Útil: Frasco: 36 meses. Jeringa: 24 meses.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Fuente de obtención materia prima: Hueso esponjoso porcino.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1. COLLAGE MATRIX INC.

2. BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 1. 15 Thornton Rd, Oakland, NJ, Estados Unidos., 07436.

2. 2300 RIVERCHASE CENTER, BIRMINGHAM, AL, ESTADOS UNIDOS., 35244.

Expediente N° 1-47-3110-4811-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 13:46:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 13:47:01 -03:00

Latinmarket



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- COLLAGE MATRIX INC. – 15 Thornton Rd, Oakland, NJ, Estados Unidos., 07436.
- BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS INC. – 2300 RIVERCHASE CENTER, BIRMINGHAM, AL, ESTADOS UNIDOS., 35244.

2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1405 – CABA - Argentina

3. Producto para uso dental– Mineral de hueso de porcino inorgánico - Marca: MinerOss XP Modelo: XXX

4. Producto estéril de un solo uso

5. Esterilizado por irradiación GAMMA

6. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz

7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor. M.N. 12277

8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-76

9. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de aplicación:

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, todo el tejido granular debe extraerse con cuidado.

- Mezclar MinerOss® XP con hueso autógeno, coágulo óseo, sangre del paciente o suero fisiológico estéril. Si se presentan defectos maxilofaciales graves, MinerOss® XP debe mezclarse con hueso autógeno en una proporción de 1:1.

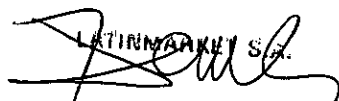
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, aplicar MinerOss® XP únicamente en contacto directo con el hueso vascularizado correctamente. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente.


- Aplicar holgadamente MinerOss® XP en el defecto óseo con un instrumento estéril.

El uso de fuerza excesiva provocará la compresión de las partículas y la pérdida de la estructura trabecular.

- Evitar el exceso de llenado de los defectos.

- El colgajo mucoperióstico debe suturarse para lograr un cierre principal si es posible. Colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
NºN: 12277

Latinmarket



- Si no se consigue el cierre principal completo de la herida, deberá llevarse a cabo una inmovilización mayor del colgajo (p. ej., incisión a través del periostio) y/o deberá colocarse una membrana bioabsorbible (p. ej., una membrana de colágeno reabsorbible) en el injerto óseo.

Contraindicaciones

Se deberán observar contraindicaciones habituales con el uso de injertos óseos. No utilizar MinerOss® XP en pacientes con:


- Infección crónica o grave (osteomielitis) en la zona de la cirugía.
- Enfermedades del metabolismo (diabetes, hiperparatiroidismo u osteomalacia).
- Disfunción renal grave o enfermedad hepática grave.
- Tratamiento de corticoides de dosis elevadas.
- Deficiencia vascular en la zona del implante.
- Osteoporosis.
- Alergia o hipersensibilidad conocidas a los materiales de implantación de origen porcino.

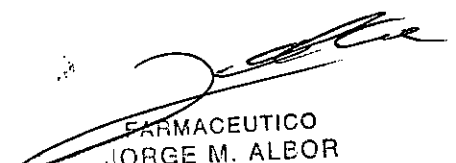
Advertencia

- Debe fijarse el dispositivo para evitar su movimiento y migración. Utilizar en zonas en las que el injerto puede asentarse correctamente.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado, ni si ha pasado la fecha de vencimiento.
- No volver a esterilizar ni usar MinerOss® XP. Los productos sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar. Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a utilizar.

Precauciones

- Para facilitar la formación de hueso nuevo, implantar MinerOss® XP únicamente en contacto directo con el tejido óseo vascularizado correctamente. La perforación puede ser recomendable para facilitar el sangrado del hueso cortical.
- En defectos de mayor tamaño, la formación de hueso nuevo puede mejorarse con una mezcla de hueso autógeno o médula ósea.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 12277

Latinmarket



Implantología

Generalmente, en zonas aumentadas, la colocación de piezas de titanio debería realizarse cuando el hueso tenga fuerza e integridad suficientes para la colocación de un implante dental, que suele ser después de más de seis meses desde el implante del material de injerto óseo. Para la elevación de la base del seno, normalmente debe esperarse de 9 a 12 meses después del implante de material de injerto óseo antes de colocar las piezas de titanio. Realizar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de la colocación del implante dental.

Periodoncia

El relleno de defectos periodontales con MinerOss® XP requiere (junto con el control de la placa) un tratamiento local correcto de la lesión periodontal (p. ej., alisado de la raíz o desbridamiento del tejido granular) antes de colocar el implante.

ROTURA DEL ENVASE Y SU ELIMINACIÓN: No utilizar el producto con el envase roto. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

METODO DE ESTERILIZACION

Producto esterilizado por RADIACION GAMMA

No volver a esterilizar ni usar MinerOss® XP. Los productos sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar.

Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a utilizar.


Almacenamiento

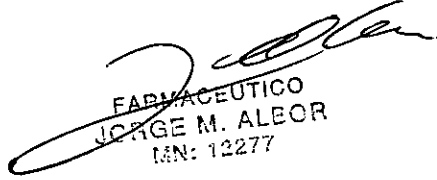
Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C).

VIDA ÚTIL

Jeringa: 24 meses

Fascos: 36 meses


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALEOR
I.N: 12277

Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - COLLAGE MATRIX INC. – 15 Thornton Rd, Oakland, NJ, Estados Unidos., 07436.
 - BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS INC. – 2300 RIVERCHASE CENTER, BIRMINGHAM, AL, ESTADOS UNIDOS., 35244.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1405 – CABA - Argentina
3. Producto para uso dental– Mineral de hueso de porcino inorgánico - Marca: MinerOss XP
Modelo: XXX
4. Producto estéril de un solo uso
5. Lote nº:
6. Fecha de Elab:
7. Fecha de Vto:
8. Esterilizado por irradiación GAMMA
9. Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original y al abrigo de la luz
10. Director técnico: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor. M.N. 12277
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-76
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias



LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE



FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de uso - Latinmarket S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:16:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.27 14:16:05 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4811-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MINERAL DE HUESO DE PORCINO INORGÁNICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-910 -INJERTOS, DE HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINERROSS XP.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

Modelo/s: MINXP-CAN0.5SM.

MINXP.CAN1.0SM.

MINXP-CAN2.0SM.

MINXP-CAN4.0SM.

MINXP-CAN1.0LG.

MINXP-CAN2.0LG.

MINXP-SYR0.25.

MINXP-SYR0.5.

Forma de presentación: MINXP-CAN0.5SM frasco x 0.5cc, partícula 0.25-1.0mm.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MINXP.CAN.1.0SM frasco x 1.0cc, partícula 0.25 -1.0mm.

MINXP-CAN2.0SM frasco x 2.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN4.0SM frasco x 4.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN1.0LG frasco x 1.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-CAN2.0LG frasco x 2.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.25cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.5cc, partícula 0.25-1.0mm.

Período de Vida Útil: Frasco: 36 meses. Jeringa: 24 meses.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Fuente de obtención materia prima: Hueso esponjoso porcino.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1. COLLAGE MATRIX INC.

2. BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS INC.

Lugar/es de elaboración: 1. 15 Thornton Rd, Oakland, NJ, Estados Unidos.,
07436.


2. 2300 RIVERCHASE CENTER, BIRMINGHAM, AL, ESTADOS UNIDOS., 35244.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-76,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4811-18-3

14 FEB 2020

8787


Lio. Valeria Garay
Subadministradora Nacional