



## LISTADO DE PRODUCTOS NO CONSIDERADOS MEDICAMENTOS QUE INCORPORAN TEJIDOS INVIABLES DE ORIGEN HUMANO AUTORIZADOS POR LA AEMPS HASTA EL 21 DE MARZO DE 2010\*

Anexo a la nota informativa: Cambio del marco normativo de los productos no considerados medicamentos que incorporan tejidos inviables de origen humano.  
Ref.: 002/ Abril 2010\*

9 de abril de 2010

(Corrección de 12 de abril de 2010)\*

### Tipo de producto:

#### Colágeno de cultivo de fibroblastos humanos

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03212-IC	COSMODERM™ 1	ALLERGAN, S.A.U.
03213-IC	COSMODERM™ 2	ALLERGAN, S.A.U.
03214-IC	COSMOPLAST™	ALLERGAN, S.A.U.
03237-IC	COSMOPLAST® PLUS	ALLERGAN, S.A.U.

### Tipo de producto:

#### Matriz de tejido Regenerativo

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03220-IC	ALLODERM MATRIZ DE TEJIDO REGENERATIVO	BIOHORIZONS IBERICA, S.R.L.
03229-IC	ALLODERM GBR MATRIZ DE TEJIDO REGENERATIVO	BIOHORIZONS IBERICA, S.R.L.

### Tipo de producto:

#### Hueso esponjoso humano deshidratado

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03284-IC	TUTOPLAST® SPONGIOSA Chips	BIO-IMPLANTS MEDICAL, S.L.
03285-IC	TUTOPLAST® SPONGIOSA Gránulos	BIO-IMPLANTS MEDICAL, S.L.
03286-IC	TUTOPLAST® SPONGIOSA Bloques	BIO-IMPLANTS MEDICAL, S.L.

### Tipo de producto:

#### Matriz de hueso desmineralizado+partículas de hueso esponjoso-bloque de óxido de polipropileno-óxido de polietileno

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03260-IC	DYNABLAST™ PUTTY	Dental Implants&Biomaterials (DI&B)
03261-IC	DYNABLAST™ PASTE	Dental Implants&Biomaterials (DI&B)
03262-IC	DYNAGRAFT™ D PUTTY	Dental Implants&Biomaterials (DI&B)
03263-IC	DYNAGRAFT™ D GEL	Dental Implants&Biomaterials (DI&B)



**Tipo de producto:**  
**Matriz de hueso desmineralizado**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03200-IC	DYNAGRAFT PUTTY	GUIDANCE DENTAL, S.A.
03202-IC	DYNAGRAFT GEL	GUIDANCE DENTAL, S.A.
03206-IC	GRAFTON DBM MATRIX	KINETICS PLUS, S.L.
03207-IC	GRAFTON D-MIN	ORTOIMPLANT, S.A.
03208-IC	GRAFTON DMB GEL	KINETICS PLUS, S.L.
03209-IC	GRAFTON DMB FLEX	KINETICS PLUS, S.L.
03210-IC	GRAFTON DMB PUTTY	KINETICS PLUS, S.L.
03211-IC	GRAFTON DMB CRUNCH	KINETICS PLUS, S.L.
03223-IC	ACCELL DBM 100	TEQUIR, S.L.
03226-IC	ATF, ALLOGRAFT FILLER TUBE	PRIM, S.A.
03231-IC	DBX MASILLA	SYNTHESES-STRATEC, S.A.
03232-IC	ACCELL CONNEXUS MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA	PRIM, S.A.
03241-IC	ACCELL TBM	PRIM, S.A.
03242-IC	BONUS™ DBM	BIOMET SPAIN ORGHOPAEDICS, S.L.
03253-IC	ACCELL PLUS	PRIM, S.A.
03265-IC	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO	VITA-CARE HEALTH, S.L.
03266-IC	NEXUS™ IC PASTE	SMITH&NEPHEW, S.A.
03267-IC	NEXUS™ IC PUTTY	SMITH&NEPHEW, S.A.
03268-IC	NEXUS™ GEL	SMITH&NEPHEW, S.A.
03269-IC	NEXUS™ PUTTY	SMITH&NEPHEW, S.A.
03283-IC	Grafton® DBM A-Flex	KINETICS PLUS, S.L.

**Tipo de producto:**  
**Injerto hueso no desmineralizado**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03272-IC	Plexur P™ Wedge	KINETICS PLUS, S.L.
03273-IC	Plexur P™ Sheet	KINETICS PLUS, S.L.
03274-IC	Plexur P™ Cylinder	KINETICS PLUS, S.L.
03275-IC	Plexur P™ Block	KINETICS PLUS, S.L.
03276-IC	Plexur P™ Granules	KINETICS PLUS, S.L.

**Tipo de producto:**  
**Matriz de hueso desmineralizado en polvo+virutas de hueso cortical y de hueso esponjoso con soporte de colágeno bovino, en discos**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03218-IC	OPTEFORM	MBA INCORPORADO, S.A.
03219-IC	OPTEFIL	MBA INCORPORADO, S.A.
03227-IC	OPTEFIL RT	MBA INCORPORADO, S.A.
03228-IC	OPTEFORM RT	MBA INCORPORADO, S.A.



**Tipo de producto:**  
**Injerto dérmico acelular**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03198-IC	INJERTO DERMICO ACELULAR ALLODERM®	MENTOR MEDICAL SYSTEMS IBERICA

**Tipo de producto: Matriz ósea desmineralizada (DMO) en polvo deshidratado+vial diluyente**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03215-IC	MASILLA INYECTABLE ALLOMATRIX™	PALEX MEDICAL, S.A.
03216-IC	MASILLA OSEA ALLOMATRIX CUSTOM™	PALEX MEDICAL, S.A.

**Tipo de producto:**  
**Matriz ósea desmineralizada (DMO) para mezclar con concentrado de médula ósea del paciente**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03217-IC	IGNITE™ ICS	PALEX MEDICAL, S.A.

**Tipo de producto:**  
**Espaciador intersomático cortical de tejido óseo humano**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03238-IC	ESPACIADOR T-PLIF	SYNTHES-STRATEC, S.A.
03239-IC	ESPACIADOR AVANZADO ACF	SYNTHES-STRATEC, S.A.
03240-IC	ESPACIADOR CORTICO-ESPONJOSO ACF	SYNTHES-STRATEC, S.A.
03257-IC	ESPACIADOR T-PLIF LUMYNARY	SYNTHES-STRATEC, S.A.

**Tipo de producto:**  
**Matriz de hueso desmineralizado mezclado con ácido hialurónico, tampón fosfato sódico dibásico y gelatina**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03270-IC	DBX STRIP	SYNTHES-STRATEC, S.A.
03271-IC	DBX MIX	SYNTHES-STRATEC, S.A.

**Tipo de producto:**  
**Hueso cortical humano deshidratado**

Nº de Registro	Nombre del producto	Empresa Titular de la autorización
03250-IC	PUROS™ CANCELLOUS PARTICLES	ZIMMER DENTAL IBERICA
03251-IC	PUROS™ BLOCK ALLOGRAFT	ZIMMER DENTAL IBERICA
03252-IC	PUROS™ CORTICAL PARTICLES	ZIMMER DENTAL IBERICA

\*Corrección de 12 de abril: se modifica el título y se incorpora una frase explicativa en el texto para precisar que la Nota hace referencia sólo a los productos que no tienen la consideración de medicamento por contener tejidos humanos inviabilizados, a diferencia de aquellos que incorporan células o tejidos viables (los utilizados en terapia celular) que sí son medicamentos y como tales siguen regulados por la AEMPS.