



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4422-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4422-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A.** solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-12, denominado Sistema para vertebroplastía percutánea a base de resina acrílica de viscosidad media-alta (basado en PMMA) altamente radiopaco, marca **TECRES**.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-14-12, correspondiente al producto médico denominado Sistema para vertebroplastía percutánea a base de resina acrílica de viscosidad media-alta (basado en PMMA) altamente radiopaco, marca **TECRES**,

propiedad de la firma IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4525/12 de fecha 1 de Agosto de 2012, la cual será 1 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-12, denominado Sistema para vertebroplastía percutánea a base de resina acrílica de viscosidad media-alta (basado en PMMA) altamente radiopaco, marca TECRES.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09741302-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-12.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-4422-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:55:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 09:55:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTES F.I.C.O. ALEMANA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema para vertebroplastía percutánea a base de resina acrílica de viscosidad media-alta (basado en PMMA) altamente radiopaco.

Marca: TECRES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4525/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4697/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Agosto de 2017	1 de Agosto de 2022
Modelos	Mendec Spine Mendec Spine Kit	1230 - Mendec Spine 13C2000 - Mendec Spine Kit
Forma de presentación	-	1 caja conteniendo: un frasco de 20 gr de polvo estéril; Una ampolla de 9,4 gr de líquido estéril; un aplicador; una cánula. Accesorios: Caja conteniendo agujas individuales de: - 11x120;

IF-2018-09741302-APN-DNPM#ANMAT

		- 13x120.
Método de Esterilización	-	Óxido de etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-4422-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09741302-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4422-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.06 17:53:07 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.06 17:53:08 -03'00'