



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3459-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3459-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-331, denominado: Cemento óseo Kyphon, marca Medtronic.

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 el Instituto 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-331,

denominado Cemento óseo Kyphon, marca Medtronic según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7072/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7246-17-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-13625223-APN-INPM#ANMAT,el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-331.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3459-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.20 15:25:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.20 15:25:12 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-331 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cemento óseo Kyphon.

Marca: Medtronic.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación autorizada	El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia o vertebroplastía.	El cemento óseo KYPHON está indicado para usarlo como material de fijación en las fracturas de compresión vertebral sometidas a tratamiento de cifoplastia o vertebroplastía. El pack mezclador KYPHON está indicado para la mezcla y la transferencia de cemento óseo, incluida su utilización durante un procedimiento de cifoplastia con balón.

Modelos	C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE	Fabricante 2 C01A-INT Cemento óseo Kyphon HV-R CX01A-C Cemento óseo Kyphon XPEDE Fabricantes 1, 2 y 3 CX01B KYPHON Xpede, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON C01B KYPHON HV-R, Cemento óseo y Pack mezclador KYPHON C01A KYPHON HV-R, Cemento óseo CX01A KYPHON Xpede, Cemento óseo
Nombre del fabricante	TECRES S.p.A	1- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 2- TECRES S.p.A 3- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
Lugar de elaboración	Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.	1- 1800 Pyramid Place, Memphis. TN 38132, Estados Unidos de América. 2- Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia. 3- 4340 Swinnea Road, Memphis. TN 38118, Estados Unidos de América.

Método de esterilización	Esterilizado por Radiación (polvo, envase) Esterilizado por Filtración (líquido) Esterilizado por Óxido de etileno (frasco de cristal)	Esterilizado por Radiación gamma (polvo, envase y mezclador) Esterilizado por Filtración (líquido) Esterilizado por Óxido de etileno (frasco de cristal)
Forma de presentación	El cemento se presenta por unidad, el envase contiene 1 paquete de polvo y 1 frasco de líquido.	El cemento óseo se presenta por unidad y consiste en un envase de polvo y un frasco de líquido, con o sin pack mezclador.
Proyecto de rótulos	Disposición 7072-18	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de instrucciones de uso	Disposición 7072-18	DOCUMENTO GEDO N°

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3459-19-5



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3459-19-5 medtronic latin americana inc

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.02 12:14:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.02 12:14:44 -03:00