



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**DISPOSICIÓN N°**

**5028**

**24 JUN 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-11485-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164, denominado: Cemento quirúrgico para hueso, marca STRYKER SIMPLEX.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-594-164, denominado: Cemento quirúrgico para hueso, marca STRYKER SIMPLEX.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

**DISPOSICIÓN N° 5028**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-471-47-11485-13-2

DISPOSICIÓN N°

as

**5028**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5028** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cemento quirúrgico para hueso.

Marca: STRYKER SIMPLEX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1978/13

Tramitado por expediente N° 1-47-2112/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	6188-0-000 Simplex P-CE media dosis envase con 10 6188-1-010 Simplex P-US media dosis envase con 10 6191-0-000 Simplex P-CE dosis completa envase con 10 6191-1-010 Simplex P-US dosis completa envase con 10 6197-1-010 Simplex P-CE Tobra dosis completa envase con 10 6197-5-010 Simplex P-CE Tobra media completa envase con 10 6197-9-010 Simplex P-US Tobra dosis completa envase con 10 6196-9-010 Simplex P-CE ABC dosis completa envase con 10	6188-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, media dosis CE, envase con 10  6191-0-000 Cemento quirúrgico para hueso Simplex P RO, dosis Completa CE, envase con 10  6197-1-010 Cemento para hueso con antibiótico, glucoheptonato de eritromicina y colistin sulfometato sódico, envase con 10.  6196-9-010 Cemento para hueso con antibiótico, sulfato de tobramicina, envase con 10, unidad con dosis completa.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

Período de vida útil	2 años	6188-0-000 Simplex P: 5 años 6191-0-000 Simplex P: 5 años 6197-1-010 Simplex P: 2 años 6196-9-010 Simplex P: 2 años
----------------------	--------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
24 JUN 2015

Expediente N° 1-471-47-11485-13-2

DISPOSICIÓN N° **5028**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.