República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9188-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4685-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4685-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-01, denominado CEMENTO ORTOPÉDICO, 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-01,

correspondiente al producto médico denominado CEMENTO ORTOPÉDICO, marca TECRES, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4178/09 de fecha 14 de Agosto de 2009, la cual será 14 de Agosto de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-01, denominado CEMENTO ORTOPÉDICO, marca TECRES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82538943-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-01.

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 Nº 1-47-3110-4685-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:31:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:31:23 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SWISS PROTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-01 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CEMENTO ORTOPÉDICO.

Marca: TECRES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4178/09 de fecha 14 de Agosto de 2009 Tramitado por Expediente Nº 1-47-3779-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1200/A Cemex RX. 1200/I Cemex Isoplástico. 1220/I Cemex Isoplástico 1/2 Env. 1200/S Cemex XL. 1310/S Cemex System 60 gr. 1500/S Cemex System 80 gr. 13A2020 Cemex System Fast 40 gr. 1510/S Cemex System Fast 70 gr. 13A200 Cemex System Knee (Rodilla) 60 gr.	1200/A Cemex RX. 1200/I Cemex Isoplástico. 1220/I Cemex Isoplástico 1/2 Pack. 1200/S Cemex XL. 1310/S Cemex System 60 g. 1500/S Cemex System 80 g. 13A2020 Cemex System Fast 40 g. 1510/S Cemex System Fast 70 g. 12A3000 Cemex Fast. TPA-18 Restrictor de cemento (12-18 mm) + Insertador.

	12A3000 Cemex Fast KIT-01 Cemex Prep Kit (Equipo de preparación). KIT-02 Cemex Prep Kit 2 TPA-18 Restrictor de cemento (12-18 mm) + Insertador. TPA-24 Restrictor de cemento (18-24 mm) + Insertador. CPSP-02 Bol y Espátula. ASA-310 2Mixgun. ASA-320 Mezclador De Cemento Óseo 2Mix. GUN-01 Pistola De Aplicación.	TPA-24 Restrictor de cemento (18-24 mm) + Insertador. CPSP-02 Bol y Espátula. ASA0310 Pistola 2 Mix. ASA0320 Mezclador De Cemento Óseo 2Mix. GUN-01 Pistola De Aplicación.
Vigencia del certificado	14 de Agosto de 2014	14 de Agosto de 2024

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

Expediente N° 1-47-3110-4685-18-9.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82538943-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-4685-18-9

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:18:54 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:18:54 -03'00'