



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

Disposición

Número: DI-2018-8259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6996-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Teknimed nombre descriptivo Cemento óseo de viscosidad media y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo de viscosidad media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Método de esterilización: Óxido de Etileno Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de cementoplastia como la vertebroplastias y la cifoplastia.

Modelo/s: F20 cemento óseo de viscosidad media

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed

Lugar/es de elaboración: 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500- Vic-en-Bigorre

Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.14 16:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Disposición

Número: DI-2018-8259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6996-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Teknimed nombre descriptivo Cemento óseo de viscosidad media y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo de viscosidad media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Método de esterilización: Óxido de Etileno Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de cementoplastia como la vertebroplastias y la cifoplastia.

Modelo/s: F20 cemento óseo de viscosidad media

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed

Lugar/es de elaboración: 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500- Vic-en-Bigorre

Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.14 16:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

Disposición

Número: DI-2018-8259-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6996-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Teknimed nombre descriptivo Cemento óseo de viscosidad media y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-983-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo de viscosidad media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Método de esterilización: Óxido de Etileno Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de cementoplastia como la vertebroplastias y la cifoplastia.

Modelo/s: F20 cemento óseo de viscosidad media

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Teknimed

Lugar/es de elaboración: 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500- Vic-en-Bigorre

Expediente N° 1-47-3110-6996-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.14 16:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.08.14 16:38:09 -0300'

LABORATORIO LENS	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Elaborado por:

Teknimed
8 rue du Corps Franc Pompiès
65500 — Vic-en-Bigorre, Francia

Importador:

Magadan Walter Daniel Anselmo
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.
Teléfono: 00 54 341 4851992
Fax: 00 54 341 6405059
E-mail: waltermagadan@gmail.com

CEMENTO ÓSEO - ESTÉRIL

Marca: Teknimed
Modelo: (el que corresponda)
Lote: (el que corresponda)
Fecha de vencimiento: AAAA-MM

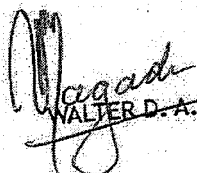
El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Almacenar a temperatura entre 10°C y 25°C
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

Contiene:

Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-6


WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-350333  DIANA D. ALMIRÓN

FARMACÉUTICA
M.P. 1798

<p>LABORATORIO LENS</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p>Página 1 de 5</p>
------------------------------------	---	----------------------

Elaborado por:
Teknimed
8 rue du Corps Franc Pomiès
65500 — Vic-en-Bigorre, Francia

Importador:
Magadan Walter Daniel Anselmo
Dirección completa: Amenábar N° 99 Bis, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.
Teléfono: 00 54 341 4851992
Fax: 00 54 341 6405059
E-mail: waltermagadan@gmail.com

CEMENTO ÓSEO - ESTÉRIL

Marca: Teknimed
Modelo: (el que corresponda)

El producto está destinado al uso exclusivo de personal médico
Almacenar a temperatura entre 10°C y 25°C
Conservar en un ambiente seco. No exponer a fuentes de calor
No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto
Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

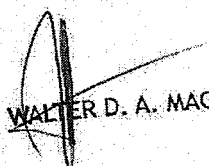
Contiene:
Indicaciones: Ver instrucciones de uso – Para uso profesional

ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR
Método de esterilización: Oxido de etileno

Director Técnico: Diana Teresita Almirón, MP 1.798
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-983-6

Descripción e indicaciones de uso:

El cemento óseo F20®, fabricado de acuerdo con la norma ISO 5833:2002, es un cemento listo para usar de viscosidad media que contiene una alta concentración de agente radiopaco, lo que lo hace altamente visible y, por lo tanto, seguro de usar. La composición química se ha optimizado a fin de facilitar el manejo del producto médico.


WALTER D. A. MAGADAN


DIANA ALMIRON
FARMACEUTICA
MAT. 1798

IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT

<p>LABORATORIO LENS</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)</p>	<p>Página 2 de 5</p>
-----------------------------	--	----------------------

Indicaciones:

El cemento óseo F20® está indicado para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de cementoplastia como la vertebroplastia y la cifoplastia.

Las fracturas de compresión vertebral dolorosas del cuerpo vertebral pueden ser el resultado de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cáncer metastásico, mieloma).

Instrucciones previas a su uso:

- o El médico deberá comprender los fundamentos del diseño, las indicaciones y aplicaciones del sistema.
- o Verificar que el embalaje se encuentre cerrado. No debe presentar marcas, golpes o daños.
- o Verificar la fecha de caducidad.
- o No debe iniciarse la cirugía sin antes haber realizado una minuciosa planificación pre-operatoria.

Instrucciones de uso:

- 1) Coloque sucesivamente el embudo y la bola en el sistema de mezclado. A continuación, coloque el conjunto en la posición que desee en el blíster.
- 2) Preparación del cemento óseo:
 - Corte el envase.

WALTER D. A. MAGADAN

DIANA ALMIRO
FARMACÉUTICA
Mat. 1798

IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 3 de 5
-----------------------------	---	---------------

- Vierta en primer lugar el polvo del cemento óseo. A continuación, vierta el monómero líquido.
- 3) Cierre la tapa del inyector.
- 4) Agite arriba y abajo utilizando 3 dedos y durante el tiempo que sea necesario.
- 5) Dé vuelta el sistema de mezclado y desenrosque el tapón.
- 6) Conecte, mediante el luer-lock, la pistola aplicadora de cemento al sistema de mezclado.
- 7) Dé vuelta la pistola aplicadora de cemento y tira del tirador para extraer la cantidad de cemento óseo que desee.
- 8) Coloque el pulsador en posición "bloqueado".
- 9) Separe la pistola aplicadora de cemento del sistema de mezclado.
- 10) Conecte, mediante el luer-lock, el tubo de extensión a la pistola aplicadora de cemento.
- 11) Antes de aplicar la inyección, enrosque el tirador para expulsar el aire del tubo de extensión.

Observación: La pistola aplicadora de cemento incorpora un asa de seguridad con un embrague automático que limita el exceso de presión en el hueso durante la inyección: el embrague actúa cuando se aplica una inyección rápidamente o cuando el cemento óseo se vuelve muy pastoso. La inyección puede aplicarse de nuevo, una vez que el nivel de presión haya descendido. Durante el aumento gradual de la viscosidad del cemento óseo o cuando se usa un cemento óseo de alta viscosidad, podrá aumentarse a presión de inyección apretando la cabeza estriada.

Advertencias

- El médico/cirujano deberá utilizar este producto basándose en su formación y su experiencia. Todos los profesionales médicos que utilicen este producto de manera directa o indirecta son responsables de su uso correcto.
- El médico/cirujano deberá asegurarse de leer y comprender las indicaciones, advertencias y precauciones del producto médico.

WALTER D. A. MAGADAN

DIANA MIRON
FARMACEUTICA
Mat. 1798

IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 4 de 5
-----------------------------	---	---------------

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El producto médico se suministra **ESTÉRIL**. Esterilizado por óxido de etileno (el contenido del envase está estéril siempre y cuando el precinto no se encuentre roto o el envase no esté abierto o dañado). **NO RE-ESTERILIZAR**.
- Este producto es **DE UN SOLO USO**. Bajo ninguna circunstancia debe ser reutilizado. A pesar de que el producto puede mostrarse sin daños aparentes, puede presentar defectos o patrones de estrés interno, como resultado de una implantación previa.
- Controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usarlo.
- No implantar si la fecha límite de utilización está sobrepasada o si el embalaje está dañado.
- En ningún caso un producto puede ser modificado o retocado por el usuario.

Contraindicaciones:

El cemento óseo F20® no presenta contraindicaciones.

Esterilización:

Los componentes se suministran esterilizados y están etiquetados claramente con el rótulo "ESTÉRIL". Los productos médicos se encuentran esterilizados por óxido de etileno según la norma ISO 11135:2014. Han sido fabricados y manipulados para conservar su condición según normas ISO 11607-1:2006 e ISO 11607-2:2006.

El método de esterilización se identifica con un símbolo según la norma ISO 15223-1:2016 e ISO 15223-2:2010.

ESTÉRIL | OE

El producto se considera **ESTÉRIL** siempre y cuando el envase no haya sido abierto y no se encuentre deteriorado. No re-esterilizar nunca un producto bajo ningún

DIANA
FARMACÉUTICA
M.B.L. 1798

WALTER D. A. MAGADAN

IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT

LABORATORIO LENS	INSTRUCCIONES DE USO Según Anexo III.B – Disposición ANMAT N°2318/02 (T.O. 2004)	Página 5 de 5
-----------------------------	---	---------------

método. Los productos médicos **ESTÉRILES** deberán ser **"UTILIZADOS POR ÚNICA VEZ"**.

Almacenamiento y transporte:


El **cemento óseo F20®** debe almacenarse en su embalaje original, en un depósito limpio, en condiciones de temperatura y humedad normales y al abrigo de la luz U.V. Los productos médicos deben estar protegidos de cualquier ambiente corrosivo y alejados de cualquier fuente de ignición.

La temperatura ambiental recomendada para el almacenamiento del **cemento óseo F20®** oscila entre 10°C y 25°C. La humedad relativa recomendada debe oscilar entre 15% y 70%, sin condensación y con presión ambiental normal. Las condiciones de transporte deben ser las mismas.

Vida útil del producto:

La vida útil contemplada para el **cemento óseo F20®** es de 5 años, siempre y cuando el envase no esté abierto o dañado, y haya sido almacenado correctamente.


WALTER D. A. MAGADAN


DIANA ALMIRÓN
FARMACÉUTICA
Mat. 1798
IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35033313-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6996-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.07.23 14:43:25 -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: 2018.07.23 14:43:26 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6996-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MAGADAN WALTER DANIEL ANSELMO, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo de viscosidad media

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Teknimed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para la fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral mediante procedimientos de cementoplastia como la vertebroplastias y la cifoplastia.

Modelo/s: F20 cemento óseo de viscosidad media

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Teknimed

H

Lugar/es de elaboración: 8 rue du Corps Franc Pommiès – 65500- Vic-en-Bigorre

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-983-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6996-17-4

Disposición Nº

8259

17 AGO. 2018

Dr. CARLO CHIALE
Administrador Nacional
A.N.A.T.