



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6502-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6502-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado: cemento óseo ortopédico con antibiótico, marca BIOMET.

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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado cemento óseo ortopédico con antibiótico, marca BIOMET, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09 y tramitado por expediente N° 1-47-5520/08-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

65024193-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6502-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.07 15:55:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 15:55:31 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 554-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: cemento óseo ortopédico con antibiótico.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5520/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> • Refobacin® Cemento Óseo R 10. Art. N° 3003910002 contenido 2 x 10. • Refobacin® Cemento Óseo R 20. Art. N° 3003920002 contenido 2 x 20. • Refobacin® Cemento Óseo R 40. Art. N° 3003940001 contenido 1 x 20, Art. N° 3003940002 contenido 2 x 20. • Refobacin® Cemento Óseo R 60. Art. N° 3003960001 contenido 	<ul style="list-style-type: none"> • 3003920001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x20 • 3003920002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x20 • 3003940001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x40 • 3003940002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x40 • 3003960001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x60 • 3020820401-3 Cemento Óseo

	<p>1 x 60.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Refobacin® Plus Cemento Óseo 20. Art. Nº 3020820401 contenido 1 x 20., Art. Nº 3021180001 contenido 2 x 20. • Refobacin® Plus Cemento Óseo 40. Art. Nº 3020830401 contenido 1 x 20, Art. Nº 3021170001 contenido 2 x 20. • Refobacin® Plus Cemento Óseo 60. Art. Nº 3020840401 contenido 1 x 60. • Refobacin® Cemento Óseo LV. Art. Nº 3805780011 contenido 1 x 40. • Refobacin® Revision. Art. Nº 3011630001 contenido 1 x 40. • Optipac® Rodilla Refobacin® Cemento Óseo R. Art. Nº 4709500392. • B. Optipac 40 Refobacin® Cemento Óseo R. Art. Nº 4710500394. 	<p>Refobacin Plus 1x20</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3020830401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x40 • 3021170001-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 2x40 • 3020840401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x60 • 3011630001-3 Refobacin Revision 1x40 • 4709500392-3 Cemento Óseo Refobacin R para Rodilla Optipac • 4710500394-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 40 • 4711500396-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 60 • 4712500398-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 80 • 4740500394-3 Cemento Óseo Refobacin R Set para Cadera (40&80) Optipac • 4719502082-3
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • C. Optipac 60 Refobacin® Cemento Óseo R. Art. N° 4711500396. • Optipac 80 Refobacin® Cemento Óseo R. Art. N° 4712500398. • Optipac 40 Refobacin® Cemento Óseo R. Art. N° 4740500394. • Optipac 80 Refobacin® Cemento Óseo R. Art. N° 4712500398. • Optipac® Rodilla Refobacin® Plus Cemento Óseo . Art. N° 4719502082. • G. Optipac 40 Refobacin® Plus Cemento Óseo . Art. N° 4720502083. • Optipac 60 Refobacin® Plus Cemento Óseo . Art. N° 4721502084. • Optipac 80 Refobacin® Plus Cemento Óseo . Art. N° 4722502117. • Optipac 40 Refobacin® Revision . Art. N° 4730501163. • Optipac 80 Refobacin® Revision. Art. N° 	<ul style="list-style-type: none"> Cemento Óseo Refobacin Plus para Rodilla Optipac • 4720502083-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 40 • 4721502084-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 60 • 4722502117-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 80 • 4730501163-3 Refobacin Revision Optipac 40 • 4732501165-3 Refobacin Revision Optipac 80 • 3003910002 Cemento Óseo Refobacin R 2x10 • 3003920001 Cemento Óseo Refobacin R 1x20 • 3003920002 Cemento Óseo Refobacin R 2x20 • 3003940001 Cemento Óseo
--	---	---

	<p>4732501165.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accesorio: set de mezclado Optivac. • Optigun II 4193 • Optigun II (US) 419300 • Optigun Dentada 4195 • Optigun Dentada (US) 419500 • Placa de soporte para presurizador femoral 4196 • Placa de soporte II para presurizador femoral 4197 • Equipo para cadera Optivac 4150 • Equipo para cadera Optivac 415002 • Optivac L 4152 • Optivac L 415202 • Optivac M 4160 • Optivac M 416002 • Optivac S 4161 • Optivac S 416102 • Kit total para cadera Optivac® 417000 • Kit Optivac®, 40 gramos mezcla simple 417100 • Kit Optivac®, 80 gramos mezcla doble 	<ul style="list-style-type: none"> Refobacin R 1x40 • 3003940002 Cemento Óseo Refobacin R 2x40 • 3003960001 Cemento Óseo Refobacin R 1x60 • 3020820401 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x20 • 3020830401 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x40 • 3021180001 Cemento Óseo Refobacin Plus 2x20 • 3021170001 Cemento Óseo Refobacin Plus 2x40 • 3020840401 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x60 • 3011630001 Refobacin Revision 1x40 • 4709500392-1 Cemento Óseo Refobacin R para Rodilla Optipac • 4710500394-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 40
--	--	--

	<p>417200</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit Optivac®, 120 gramos mezcla triple 417300 • Kit total para cadera Optivac® cartucho de capacidad máxima 418000 • Kit Optivac®, 40 gramos mezcla simple cartucho de capacidad máxima 418100 • Kit Optivac®, 80 gramos mezcla doble cartucho de capacidad máxima 418200 • Kit Optivac®, 120 gramos mezcla triple cartucho de capacidad máxima 418300 • Equipo para cadera Optivac+ 4250 • Optivac Fusion 4810 • Optivac Fusion U.S. 419000 • Bomba de vacío, con silenciador 4232 • Bomba de vacío, con silenciador 4235 • Bomba de vacío, con silenciador 422800 • Manguera de aire con 	<ul style="list-style-type: none"> • 4711500396-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 60 • 4712500398-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 80 • 4740500394-1 Set de cadera Optipac (40&80) RBC • 4719502082-1 Cemento Óseo Refobacin Plus para Rodilla Optipac • 4719502083-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 40 • 4719502084-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 60 • 4719502117-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 80 • 4730501163-1 Optipac 40 Refobacin Revision • 4730501165-1 Optipac 80 Refobacin Revision • 4120 Bol con
--	---	--

	<p>conector 4236</p> <p>Manguera de vacío 422801</p>	<p>espátula</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4391 Cepillo femoral • 4392 Cepillo acetabular • 4393 Cepillo acetabular para mandril • 4394 Cepillo femoral para mandril • 4318 Mango para presurizador acetabular chico • 4327 Mango para presurizador acetabular • 4319 Mango en ángulo para presurizador acetabular • 4146 Boquilla para rodilla • 4148 Boquilla presurizante de 23 grados • 4149 Boquilla en ángulo • 4154 Boquilla delgada Optivac • 4155 Boquilla de revisión Optivac • 4312 Boquilla para cementación • 414900 Boquilla en ángulo derecha
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • 4193 Optigun II • 419300 Optigun II (US) • 4195 Trinquete Optigun • 419500 Trinquete Optigun (US) • 4196 Placa de soporte para presurizador femoral • 4197 Placa de soporte II para presurizador femoral • 4413 Set estándar Optilavage • 4414 Set de cadera Optilavage • 4415 Set de rodilla Optilavage • 4424 Protector grande para salpicaduras Optilavage • 4418 Unidad manual Optilavage con conector A-O Synthes • 4410 Unidad manual Optilavage • 4412 Tapón Optilavage® para Ref. 4410 • 4420 Tapón Optilavage® para Ref.
--	--	--

		<p>4418</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4417 Aceite para instrumentos para Ref. 4410 y 4418 • 4407 Longitud de Manguera de aire: 3 m Conector para fuente aire/nitrógeno: Shraeder BS 5682 incl. Ref. 4433 • 4411 Manguera de aire, longitud de manguera: 3m conector para aire/nitrógeno • 4433 Sistema de tapón Optilavage • 415002 Set de cadera Optilavage • 415202 Optivac L • 416002 Optivac M • 416102 Optivac S • 417000 Kit de cadera total Optivac • 417100 Kit Optivac, 40G Mezcla simple • 417200 Kit Optivac, 80 Gramos Mezcla doble • 417300 Kit Optivac, 120G Mezcla triple • 418000 Kit de cadera
--	--	---

		<p>total capacidad máxima Optivac</p> <ul style="list-style-type: none"> • 418100 Kit Optivac 40G mezcla simple capacidad máxima • 418200 Kit Optivac 80G mezcla simple capacidad máxima • 418300 Kit Optivac 120G mezcla triple capacidad máxima • 4150 Set de cadera Optivac • 4152 Optivac L • 4160 Optivac M • 4161 Optivac S • 4250 Set de cadera Optivac+ • 4810 Optivac Fusion • 419000 Optivac Fusion (US) • 1856 Medidor de tapón, 10 mm • 1857 Medidor de tapón, 12 mm • 1858 Medidor de tapón, 14 mm • 1859 Medidor de tapón, 16 mm • 1869 Set medidor de tapón, 10 – 16 mm • 1938 Medidor de
--	--	--

		<p>tapón, 18 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1939 Medidor de tapón, 20 mm • 1940 Set medidor de tapón, 18 – 20 mm • 4349 Insertador de tapón • 4316 Presurizador acetabular extra extra chico • 4317 Presurizador acetabular extra chico • 4321 Presurizador acetabular chico • 4322 Presurizador acetabular grande • 4324 Protector 32 mm • 430900 Presurizador para femur II • 4232 Bomba de vacío con silenciador • 4235 Bomba de vacío con silenciador • 422800 Bomba de vacío con silenciador • 4236 Manguera de aire con conector • 422801 Manguera para vacío • 110030623 Boquilla para presurización 23
--	--	--

		grados – US.
Nombre del fabricante	Set de mezclado Optivac: Biomet France SARL, Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH	Set de mezclado Optivac: Biomet France, 1) Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH 2) Biomet France
Lugar/es de elaboración	Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza	1) Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza 2) Plateau de Lautagne, 26000 VALENCE FRANCIA

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6502-18-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot e Inst de Uso Medical Implants S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.07.18 10:35:28 -0300'

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: 2019.07.18 10:35:28 -0300'