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

Disposición

Número: DI-2020-6045-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3013-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3013-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

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 NTcem, nombre descriptivo CEMENTO ORTOPÉDICO, NO MEDICADO y nombre técnico CEMENTO, ORTOPÉDICO, de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10716452-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1621-84”, 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 ORTOPÉDICO, NO MEDICADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 – CEMENTO, ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NTcem.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Relleno de cuerpos vertebrales patológicos: fracturas de compresión vertebral dolorosas en osteoporosis, tumores de cuerpo vertebral dolorosos (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático.

Uso en cifoplastía y vertebroplastia.

Modelo/s: NTcem-Spine.

Forma de presentación: Caja conteniendo una ampolla de líquido (8,5 gramos de monómero) y un pouch con 20 gramos de polvo.

Período de Vida Útil: 2 años.

Método de esterilización: Líquido: filtrado por membrana.

Polvo: óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: META BIOMED CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea.

Expediente Nº 1-47-3110-3013-18-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 12:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 12:14:42 -03:00

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE PROD. MED.

ANEXO III. B.

RÓTULOS

2.1. Razón Social y dirección del Importador:
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:
CEMENTO ORTOPÉDICO, NO MEDICADO
Marca: NTCem
Modelo: NTCem-Spine
Símbolo y número de referencia: REF 15-1399
Contenido:
Componente líquido estéril 8,5g. de monómero
Componente en polvo estéril 20g.

Material:
Ver composición en instrucciones de uso

2.3. Estéril STERILE A / STERILE EO

2.4. Símbolo y número de lote:
LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:
Según corresponda
AAAA-MM

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:
Producto de un solo uso

2.7. Temperatura mínima y máxima de almacenaje:
25°C 77°F
15°C 59°F

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

2.8. Lea las instrucciones de uso

NOVAX DMA S.A
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

2.9. Estos productos no deben **re-esterilizarse.** La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma está prohibida

Producto Inflamable

2.10. Ver punto 2.3

2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699.

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-84

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5698

NOVAX D.M.A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Página 2 de 7

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

2.1. **Razón Social y dirección del Importador:**
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**
CEMENTO ORTOPÉDICO, NO MEDICADO
Marca: NTCem
Modelo: NTCem-Spine
Símbolo y número de referencia: REF 15-1399
Contenido:
Componente líquido estéril 8,5g. de monómero
Componente en polvo estéril 20g.

Material:
Ver composición en instrucciones de uso

2.3. **Estéril** STERILE A / STERILE EO

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**

Producto de un solo uso

2.7. **Temperatura mínima y máxima de almacenaje:**

25°C 77°F
15°C 59°F

Mantener alejado de la luz solar

No utilizar si el embalaje está dañado

2.8. **Lea las instrucciones de uso**

2.9. Estos productos no deben **re-esterilizarse.** La re-esterilización de implantes esterilizados por radiación gamma está prohibida

STERILIZE

Producto Inflamable

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5609

IF-2020-10716452-APN-DNPM#ANMAT

NOVAX D.M.A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

2.10. Ver punto 2.3

2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce - M.N.: 5699.

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-84

Condición de venta:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2.

INDICACIONES

El cemento óseo NTCem-Spine está indicado para el relleno de cuerpos vertebrales patológicos:

- Fracturas de compresión vertebral dolorosas en la osteoporosis.
- Tumores del cuerpo vertebral dolorosos (metástasis o mieloma).
- Hemangioma vertebral sintomático.

Para uso en Cifoplastía y Vertebroplastía.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios graves, algunos con resultado fatal, asociados con el uso de cementos óseos incluyen: infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar, anafilaxia.

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas con cementos óseos son: Caída transitoria de la presión sanguínea, fuga de la resina fuera del cuerpo vertebral (en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía, radiculopatía), en el disco intervertebral), gamma-glutamil-transpeptidasa sérica elevada hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor y / o pérdida de función, irregularidades de conducción cardíaca a corto plazo.

Otros eventos adversos potenciales reportados para cementos óseos son: Hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, reacción tisular adversa, pirexia por alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, neuropatía local, erosión vascular local y oclusión, dolor debido al calor liberado durante la polimerización.

3.3

① Para mezclar, vaciar todo el contenido del paquete que contiene el polvo en un dispositivo de mezcla inerte, estéril apropiado.

NOVAX D.M.A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

IF-2020-10716452-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 7

I.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE PROD. MED.

② Añadir todo el contenido de la ampolla que contiene el líquido componente.

③ Mezclar con un dispositivo inerte adecuado con agitación hasta que el polvo esta completamente saturado con el líquido.

④ Una vez que el polvo ha sido mezclado con el líquido, transferir a la jeringa (tiempo de transferencia: aproximadamente 30-40 seg.). En el final de la transferencia, se puede inyectar la masa.

⑤ Verificar la distribución dentro del cuerpo vertebral desde la aguja y verificando cualquier posible difusión extra vertebral. Si el cemento óseo escapa de la vértebra, inmediatamente interrumpir la inyección.

3.4 NO APLICABLE

3.5. ***ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES***

Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo NTCem-Spine, el cirujano debe tener entrenamiento y experiencia específica para estar completamente familiarizado con las propiedades, características de manejo y aplicación del producto.

NTCem-Spine debe tomarse para evitar amasar el producto demasiado tiempo para evitar la progresión del proceso de polimerización y obtener de esta forma un producto que no es suficientemente blando y flexible para obtener buen relleno de las cavidades óseas.

La finalización de la polimerización ocurre en el paciente y es una reacción exotérmica con considerable liberación de calor.

Las temperaturas que se producen durante la polimerización han sido pueden alcanzar valores de hasta 110 ℃ centígrados. El efecto a largo plazo y el daño sobre el tejido debido al calor no se conoce.

Como el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, la sala de operaciones debe estar provista de una ventilación adecuada para eliminar la cantidad mínima de vapor de monómero generado.

La inserción prematura de cemento óseo puede conducir a una caída en la presión arterial que se ha relacionado con la disponibilidad del metilmetacrilato en la superficie del producto, aunque esto no ha sido probado. Esta disminución de la presión sanguínea, hipotensión inducida, ya sea accidental o intencionalmente, puede generar arritmias cardiacas o a un miocardio isquémico. Para reducir este riesgo, el cirujano debe evitar la inserción temprana del cemento y es recomendable cumplir estrictamente las instrucciones de mezcla y preparación.

Como guía general, antes de la inserción, la superficie del cemento debe parecer pálida y no debe adherirse a los guantes. Los efectos hipotensores del metilmetacrilato se potencian si el paciente sufre de hipovolemia.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
MAT. 5659

IF-2020-10716452-APN-INPM#ANMAT

El componente líquido es un potente disolvente lipídico. Ha causado dermatitis de contacto en individuos susceptibles. Se recomienda utilizar un segundo par de guantes quirúrgicos y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezclado para disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles o para ser absorbidos en el cuerpo. Si el componente líquido entra en contacto con los ojos, lavar con abundante cantidad de agua.

Los vapores concentrados del líquido componente pueden tener una reacción adversa con lentes de contacto. El personal que usa lentes de contacto debe ser informado y limitar su exposición. La guía de los fabricantes de lentes de contacto sobre la exposición a vapores irritantes y nocivos siempre debe ser seguida.

La seguridad y la eficacia de los cementos óseos NTCem-Spine en mujeres embarazadas o en niños aún no se han establecido.

3.6.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con el producto es responsabilidad del médico.

3.7.

El cemento para huesos NTCem-Spine se suministra estéril para un solo uso.

No reutilizar. La esterilidad sólo está garantizada si el envase no está abierto o sin daños.

No intentar la re-esterilización de cualquier componente del cemento.

3.8.

NO APLICABLE – El producto no está destinado a ser reutilizado.

3.9.

① Para mezclar, vaciar todo el contenido del paquete que contiene el polvo en un dispositivo de mezcla inerte, estéril apropiado.

② Añadir todo el contenido de la ampolla que contiene el líquido componente.

③ Mezclar con un dispositivo inerte adecuado con agitación hasta que el polvo está completamente saturado con el líquido.

④ Una vez que el polvo ha sido mezclado con el líquido, transferir a la jeringa (tiempo de transferencia: aproximadamente 30-40 seg.). En el final de la transferencia, se puede inyectar la masa.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones.

NOVAX D.M.A. S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

IF-2020-10316452-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 7

N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE PROD. MED.

3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14.
REMOCIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL

Como el monómero es volátil e inflamable, cualquier líquido residual debe evaporarse bajo una campana bien ventilada o absorbido por un material inerte y transferido a un recipiente adecuado para su eliminación. Antes de la eliminación, el cemento óseo excedente debe ser endurecido. El componente polimérico y el polvo residual debe eliminarse como residuo clínico.

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10716452-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso- Novax DMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:45:52 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 11:46:22 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-53315831-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3013-18-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3013-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., 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 ORTOPÉDICO, NO MEDICADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 – CEMENTO, ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NTcem.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Relleno de cuerpos vertebrales patológicos: fracturas de compresión vertebral dolorosas en osteoporosis, tumores de cuerpo vertebral dolorosos (metástasis o mieloma), hemangioma vertebral sintomático.

Uso en cifoplastía y vertebroplastia.

Modelo/s: NTcem-Spine.

Forma de presentación: Caja conteniendo una ampolla de líquido (8,5 gramos de monómero) y un pouch con 20 gramos de polvo.

Período de Vida Útil: 2 años.

Método de esterilización: Líquido: filtrado por membrana.

Polvo: óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: META BIOMED CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdoek-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1621-84, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3013-18-0

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 12:18:35 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 12:18:35 -03:00