



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

DISPOSICIÓN Nº 8687

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13301/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sistemas Médicos Globales S.R.L 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 8 7

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SYNICEM, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla Temporal (Espaciador), con Gentamicina y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo a lo solicitado, por Sistemas Médicos Globales S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-7 y 8-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1942-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

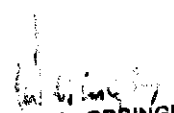
DISPOSICIÓN N°


8687

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13301/11-5

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORBINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


8687



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8687**

Nombre descriptivo: Prótesis de Rodilla Temporal (Espaciador), con Gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de
Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantener el espacio de la articulación y en forma
auxiliar tratar las infecciones de la artroplastia de rodilla

Modelo/s: RF 58mm, RF 65mm, RF 79mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-13301/11-5

DISPOSICIÓN N°

8687

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

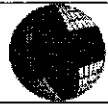


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**8687**.....

DR. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE ROTULOS (ENVASE PRIMARIO)

ESPACIADOR DE RODILLA

RÓTULOS

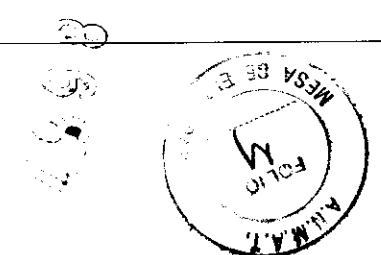
Requisitos de las Regulaciones				
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos	Datos en envase		
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synergie Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France		
	o Importador	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2846 - 4° piso "B", CABA - (1428)		
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Synicem évolution Spacer de genou Knee spacer Espaciador de rodilla		
	Contiene: 1 pieza femoral 1 pieza tibial			
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	<table border="1" data-bbox="1211 1018 1438 1082"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO
STERILE	EO			
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	<table border="1" data-bbox="1223 1153 1308 1198"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table>	LOT	
LOT				
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento			

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]




NUBA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675





SISTEMAS
MEDICINA
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

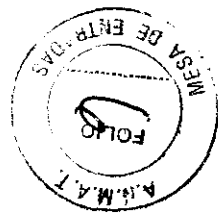
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	o Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	o Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	o Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1942-6
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	o Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	o Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

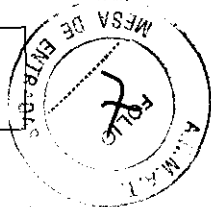
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

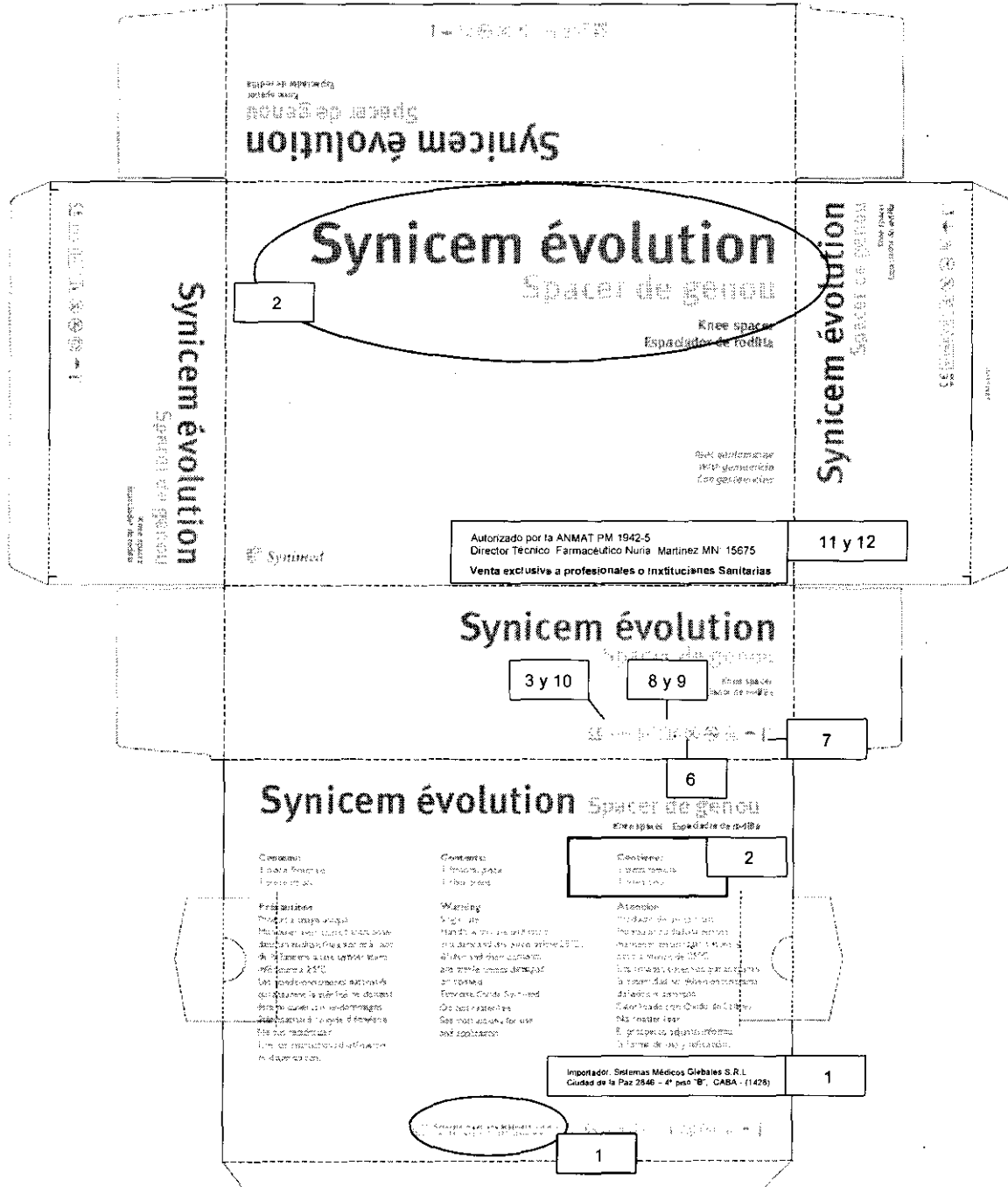
NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

2009/07/27





8687



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



**NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675**



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

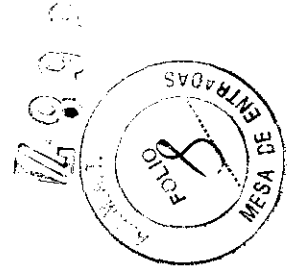
INSTRUCCIONES DE USO

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		Extracción de Instructivo de uso	
3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo.	a. Fabricante	Contrata	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	Importador:		Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L Ciudad de la Paz 2846 – 4º piso "B", CABA - (1428)
	b. Nombre del producto	Tapa	<h1>Synicem évolution</h1> <h2>Spacer de genou</h2> <p>Knee spacer Espaciador de rodilla</p>
	c. Contenido	Pag. 5	Presentación El espaciador <i>Synicem évolution</i> se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno.
	d. Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
e. Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 5	Presentación El espaciador <i>Synicem évolution</i> se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno.	

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

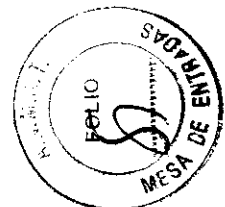
	Pag 1 (Tapa)	
f. Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pag 1 (Tapa)	
g. Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 6	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar ninguno de sus componentes.
h. Número de registro sanitario	Tapa	Autorizado por la ANMAT PM 1942-6
Nombre del Director Técnico		Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados	Pag. 6	<p>Contraindicaciones</p> <p>El Espectador <i>Synicem evolution</i> está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Contamina y demás componentes.</p>
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	Pag. 5 y 6	<p>Técnica Quirúrgica</p> <p>3. El tamaño del Espectador <i>Synicem evolution</i> más adecuado se selecciona según:</p> <ol style="list-style-type: none"> La planificación preoperatoria, con plantilla. Las medidas de los componentes protésicos extraídos. el defecto óseo. Estado del aparato ligamentario. Espacios de flexión y extensión. Evaluación con Espectadores de prueba.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar		No aplica

[Handwritten signature]

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675

[Handwritten signature]

37





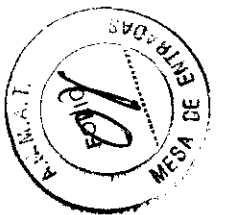
SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

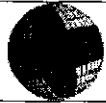
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;		
	Pag. 5.	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	Pag. 6.	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR: Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar ninguno de sus componentes.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;		No aplica
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	Pag. 6	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR: Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. No reesterilizar ninguno de sus componentes.

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.M. 15678

86871





<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>Pag. 6.</p>	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente; su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes.
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>		<p>o No aplica</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>		<p>No aplica</p>
<p>Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>Pag. 5</p>	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser movizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur y tibia, y las condiciones cúbicas del paciente durante las fases de la rehabilitación. • La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional, el que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
	<p>Pag. 6</p>	<p>Contraindicaciones El Espaldador <i>Synicom</i> <i>de</i> <i>evolución</i> está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>		<p>No Aplica</p>

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675

88
60
7

MESA DE ENLACE
F.C.F.
M.N. 15675

Synicem évolution

Spacer de genou

Knee spacer
Español de rodilla

DEUX MODÈLES SPÉCIALISÉS
Porrigimodu specializats / Porrigimodu specializats

TWO SPECIALIZED MODELS
Porrigimodu specializats / Porrigimodu specializats

DOS MODELOS ESPECIALIZADOS
Porrigimodu specializats / Porrigimodu specializats

Autorizado por la ANMAT FM 1942-6
Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martínez MN: 15675
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Synimed

3.1.d, e



3.1.f

3.1.b

Instructivo de uso
en
Frances (2-3)
Ingles (3-4)

3.1.h

- Indications:
- Indications:
 - Knee joint systems in the event of arthroplasty or in the event of a partial or complete knee joint.
 - Knee joint systems in the event of arthroplasty or in the event of a partial or complete knee joint.
 - Knee joint systems in the event of arthroplasty or in the event of a partial or complete knee joint.

- Warnings:
- Warnings:
 - The patient must be informed that the knee spacer must be adapted to each particular case, taking into account the size and length of the femoral and tibial parts of the knee joint during the rehabilitation process.
 - The patient must be informed that the knee spacer must be adapted to each particular case, taking into account the size and length of the femoral and tibial parts of the knee joint during the rehabilitation process.

- Surgical Technique:
- Surgical Technique:
 1. The knee spacer system is generally used with an antibiotic solution, which is prepared by the surgeon.
 2. Before the operation, the patient must be informed of the risks and benefits of the operation and the patient must be informed of the risks and benefits of the operation.
 3. The size of the knee spacer Synicem evolution is indicated according to the following:
 - a. The size of the femoral part of the knee joint.
 - b. The size of the tibial part of the knee joint.
 - c. Bone density.
 - d. State of ligaments in the knee.
 - e. Spacing of the knee joint.
 - f. Size of the knee joint spacer.
 4. The patient must be informed that the knee spacer must be adapted to each particular case, taking into account the size and length of the femoral and tibial parts of the knee joint during the rehabilitation process.
 5. After applying the knee spacer, the patient must be informed that the knee spacer must be adapted to each particular case, taking into account the size and length of the femoral and tibial parts of the knee joint during the rehabilitation process.

- Precautions:
- Precautions:
 - Do not use the knee spacer if the patient has a known allergy to any of the components of the knee spacer.
 - Do not use the knee spacer if the patient has a known allergy to any of the components of the knee spacer.
 - Do not use the knee spacer if the patient has a known allergy to any of the components of the knee spacer.
 - Do not use the knee spacer if the patient has a known allergy to any of the components of the knee spacer.
 - Do not use the knee spacer if the patient has a known allergy to any of the components of the knee spacer.

Composition:

Contraindications:

ESPAÑOL DE RODILLA A SYNICEM EVOLUTION

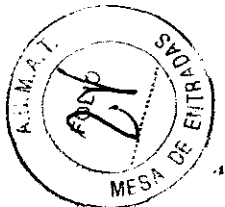
Description:

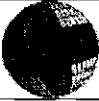
Indications:

Handwritten signature and scribbles on the left margin.

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

17897

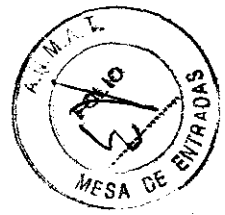




<p>El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica. La información presentada en esta aplicación informática es de carácter informativo y no constituye un diagnóstico ni una recomendación médica. La información presentada en esta aplicación informática es de carácter informativo y no constituye un diagnóstico ni una recomendación médica.</p> <p>Presentación El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica.</p> <p>Versiones El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica.</p> <p>Advertencias El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica.</p> <p>Medios de Gestión El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica.</p>	<p>3.1.g, 3.5, 3.7, 3.8</p> <p>3.2, 3.10</p> <p>3.1.c, 3.1.e</p> <p>3.5, 3.10</p> <p>3.3,</p> <p>3.1.a</p>	<p>Precauciones Farmacológicas</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier medicamento. Evitar el uso de alcohol durante el tratamiento. Evitar el uso de otros medicamentos que contengan el mismo principio activo. Evitar el uso de otros medicamentos que contengan el mismo principio activo. Evitar el uso de otros medicamentos que contengan el mismo principio activo. Evitar el uso de otros medicamentos que contengan el mismo principio activo. <p>Contraindicaciones El presente es un punto de referencia importante a tener en cuenta al utilizar esta aplicación informática. Los contenidos presentados en esta aplicación informática son de carácter informativo y no constituyen un diagnóstico ni una recomendación médica.</p>	<p>SYMBOLS / SYMBOLS / СИМВОЛЫ</p> <p>Syniloid Sistemas Médicos Globales S.R.L. C.A. de L'angle 1911 S.A. importador. Buenos Aires, Argentina</p> <p>Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2646 - 1º piso "B", CABA - (1428)</p>
---	--	---	--

NUBIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

8687





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13301/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8687**, y de acuerdo a lo solicitado por Sistemas Médicos Globales S.R.L, se autorizó 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: Prótesis de Rodilla Temporal (Espaciador), con Gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de la artroplastia de rodilla

Modelo/s: RF 58mm, RF 65mm, RF 79mm.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a Sistemas Médicos Globales S.R.L el Certificado PM-1942-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8687

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.