



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13071-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1518-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1518-16-1 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 N° PM-1020-3, denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO CON GENTAMICINA, marca CEMEX GENTA.

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 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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-3, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO CON GENTAMICINA,

marca CEMEX GENTA, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2127 de fecha 28 de marzo de 2011, la cual será 28 de marzo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-3, denominado: CEMENTO ORTOPÉDICO CON GENTAMICINA, marca CEMEX GENTA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981078-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-3..

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente Disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-3.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1518-16-1

MAB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:08:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 N° PM-1020-03 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Cemento ortopédico con gentamicina.

Marca: CEMEX GENTA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2127/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14382-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de marzo de 2016	28 de marzo de 2021
Modelos	CEMEX GENTA LOW VISCOSITY CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY CEMEX GENTA SYSTEM 60Gr. CEMEX GENTA 80 Gr. CEMEX GENTA SYSTEM FAST	1400/AG CEMEX GENTA Baja viscosidad. 1400/IG CEMEX GENTA Alta viscosidad. 12A3100 CEMEX GENTA FAST 1310/SG CEMEX GENTA SYSTEM 60 g 1500/SG CEMEX GENTA SYSTEM 80 g 13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70 g 13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40 g 12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN 13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN 70 g 1400/AG INT CEMEX GENTA

IF-2017-08-00000000-APN-DNPM#ANMAT

		1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA
--	--	-------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-1518-16-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30981078-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1518-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica