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

Disposición

Número: DI-2019-9968-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6986-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6986-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-61, denominado Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastía, marca Biofix, Cementeq, Eurofix y Synicem.

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 el Instituto 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-61,

correspondiente al producto médico denominado Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastía, marca Biofix, Cementeq, Eurofix y Synicem, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0125 de fecha 07 de enero de 2014, la cual será 07 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-61, denominado Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastía, marca Biofix, Cementeq, Eurofix y Synicem.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96455488-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-61.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6986-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:08:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:08:10 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS SL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-61 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cemento quirúrgico radioopaco para cifoplastía

Marca: Biofix, Cementeq, Eurofix y Synicem.

Obtenido a través de la Disposición Nº 0125 de fecha 07 de enero de 2014

Tramitado por Expediente Nº 1-47-10598-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	07 de enero de 2019	07 de enero de 2024
Nombre descriptivo	Cemento Quirúrgico Radioopaco para Cifoplastía.	Cemento Estéril para Cifoplastía
Modelos	Biofix KYPHO Cemteq C Eurofiz KYPHO Synicem KYP	Biofix cypho Cementeq C Eurofix Kypho Synicem KYP
Proyecto de Rótulos	Autorizado según Disposición 0125/14	Al proyecto autorizado según Disposición 0125/14 Se agrega

		Método de Esterilización: Óxido de Etileno.
Proyecto de Instrucciones de uso	Autorizado según Disposición 0125/14	Al proyecto autorizado según Disposición 0125/14 Se actualizan Contraindicaciones, reacciones adversas. Advertencias: Uso en pediatría.
Forma de presentación	----------	Se presenta en un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 9 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

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

Expediente N° 1-47-3110-6986-18-1

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96455488-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6986-18-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:06:03 -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
Date: 2019.10.25 16:06:03 -03:00