



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0003**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001219-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **IMPLANTES FICO SRL** 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 0003

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 NEOCEMENT®, nombre descriptivo Sustitutos oseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 a 110 y 114 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº 0003

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-001219-15-5

DISPOSICIÓN Nº

LA

0003


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

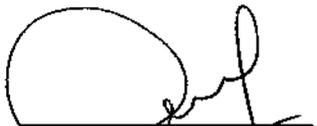


Modelo de rótulo ESTERIL

02 ENE 2017

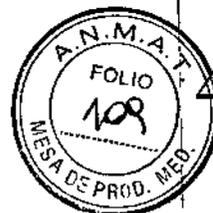
Sustitutos oseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL por Radiación Ionizante
MODELO: xxx
MARCA: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> Ceramed, Cerámicos para Aplicações Médicas, S.A. Estrada do Paço do Lumiar, N°22 Campus do Lumiar, Edificio Q, R/c 1649-038 Lisboa – Portugal
<u>Importador:</u> IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104 E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmaceutica - M.P. 18900
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-55
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Ejemplo de modelos de rótulos originales



NEOCEMENT

PEQUEÑA

NeoCement®	CE0434
Calcium Phosphate Cement	Contents (10g)
LOT 14c001001	Expiry Date
REF CMT10	2017-01
CERAMED, S.A.	

INTERNA

NeoCement®	CE0434			
Calcium Phosphate Cement				
Contents 10g				
REF CMT10	LOT 14c001001	Expiry Date		
		2017-01		
	STERILE R			
CERAMED, Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.	Estrada do Paço do Lumiar, 22 - Ed. Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal - Tel. +351217151959			

E

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

0003



EXTERNA

NeoCement[®]

CE 0434

Cimento ósseo à base de fosfato de cálcio
Cemento óseo à base de fosfato de calcio
Calcium Phosphosphate Cement

Conteúdo | Contenido | Contents 10g

REF CMT10

LOT 14c001001

Data de Validade
Fecha de caducidad
Expiry Date
2017-01



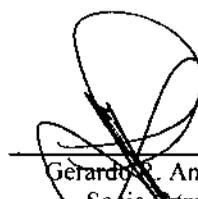
STERILE R



 **CERAMED, Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.**
Estrada do Paço do Lumiar, 22 - Ed. Q, Campus do Lumiar
1649-038 Lisboa, Portugal - Tel. +351217151959

E


Claudia Beatriz Carbalido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo S. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

0003



ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Sustitutos oseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

ESTERIL por Radiación Ionizante

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Estrada do Paço do Lumiar, N°22

Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c

1649-038 Lisboa – Portugal

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Farmaceutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-55

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

NEOCEMENT®

CEMENTO ÓSEO A BASE DE FOSFATO DE CALCIO

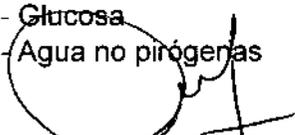
DESCRIPCIÓN

Neocement® es un cemento óseo de hidroxiapatita a base de fosfatos de calcio sintéticos, para aplicación manual. Es compuesto por una fase sólida (fosfato tricálcico y fosfato tetracálcico) y una fase líquida (ácido cítrico, glucosa y chitosán). Está indicado para rellenar defectos óseos en aplicaciones craneofacial y en el trauma.

Neocement® es mezclado en el momento de la cirugía, hasta que se forme una pasta uniforme.

COMPOSICIÓN

- Fosfato tricálcico
- Fosfato tetracálcico
- Chitosán
- Ácido cítrico
- Glucosa
- Agua no pirógenas


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



APLICACIONES

Neocement® es moldeable y se destina a cubrir los pequeños defectos óseos en cirugía craneofacial y de trauma. Debe aplicarse directamente en el sitio de la lesión.

INSTRUCCIONES DE USO

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el virador de esterilidad esta de color rojo, y que la fecha de caducidad esta vigente. Devolver al fabricante los implantes que presenten alguna anomalía.

1. Después de abrir el envase, durante la cirugía, debe abrirse el recipiente de la fase líquida 1 e juntarle agua no pirógenas 2.

Mezclar bien, durante 2 minutos, hasta observarse un aumento de la viscosidad de la solución (partículas translucidas en suspensión son esperadas).

2. Añadir el polvo de la fase sólida 3 al recipiente y mezclar durante 1 minuto, hasta formar una pasta uniforme que se puede moldar y aplicar.

3. La aplicación de *Neocement®* debe llevarse a cabo en 2 a 4 minutos. Después de la aplicación, dejar reposar durante 8-12 minutos permitiendo el endurecimiento final.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con *Neocement®* es responsabilidad del médico.

PRECAUCIONES

Neocement® no se puede utilizar en aplicaciones que están sujetas a altas cargas mecánicas o esfuerzos. *Neocement®* debe ser implantado únicamente por cirujanos expertos en técnicas quirúrgicas de reparación del hueso.

CONTIENE CHITOSÁN OBTENIDO A PARTIR DE CAMARÓN. La aplicación de *Neocement®* en personas alérgicas a los mariscos debe ser ponderada.

CONTRAINDICACIONES

No aplicar *Neocement®* si hay:

- Infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugía;
- Afecciones metabólicas;
- Enfermedad degenerativa severa.

No utilizar *Neocement®* como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No se ha informado, hasta ahora, efectos secundarios indeseados.

ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el *Neocement®*.

Neocement® solo puede UTILIZARSE UNA VEZ.

Re-utilizarse puede resultar en la contaminación y en la pérdida de rendimiento del producto. La contaminación del dispositivo puede provocar la infección del paciente, el rechazo del implante o la muerte.

No está garantizada la esterilidad del producto si vuelve a ser utilizado.

ESTERILIDAD

Neocement® es esterilizado por radiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.


 Claudia Beatriz Carballo
 Directora Técnica
 M.P. 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente
 IMPLANTES FICO SRL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001219-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.0.0.3**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEOCEMENT®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenar pequeños defectos óseos en cirugía craneofacial y de trauma.

Modelo/s: Cemento de fosfato de Calcio

CMT10 Neocement - Cemento CaP - contiene 10g

CMT20 Neocement - Cemento CaP - contiene 20g

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase por unidad: contiene tres botellas estériles con las cantidades exactas de líquido y de polvo para el uso.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: Estrada do Paço do Lumiar, N°22, Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c, 1649-038 Lisboa, Portugal

Se extiende a **IMPLANTES FICO SRL** el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0003

Dr. ROBERTO LEHM
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.