



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1272-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 1 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6372-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6372-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-75, denominado Cemento Quirúrgico a base de Resina Acrílica, marca TEKNIMED.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-75, correspondiente al producto médico denominado Cemento Quirúrgico a base de Resina Acrílica, marca TEKNIMED., propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6180 de fecha 23 de Octubre de 2012, la cual será 23 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-75, denominado Cemento Quirúrgico a base de Resina Acrílica, marca TEKNIMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-02441491-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-75.

ARTICULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-6372-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.01 12:37:43 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.01 12:37:48 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-75 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Cemento Quirúrgico a base de Resina Acrílica.

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6180/12.

Tramitado por expediente N°: 1-47-8911/12-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Octubre de 2017	23 de Octubre de 2022
Vida útil	3 años para el Cemento OPACITY+, 4 años para el mezclador S4, (desde la fecha de fabricación)	3 años para el Cemento OPACITY+, 59 meses (4 años y 11 meses) para el mezclador S5, (desde la fecha de fabricación)
Forma de Presentación	-	Cemento OPACITY+: estéril, por unidad, conteniendo un componente en polvo (Polimetilmetacrilato 49,5%; Peróxido de benzoilo 0,5%; Óxido de zirconio 45,0%; Hidroxiapatita 5,0%) y un componente líquido (Metil

IF-2019-02441491-APN-DNPM#ANMAT

		metacrilato 99%; N-N dimetil-p-toluidina 1 %; Hidroquinona 20 ppm). Mezclador S5: por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Cemento OPACITY+: Componente en polvo: Radiación Gamma. Componente líquido: Óxido de Etileno. Mezclador S5: Óxido de Etileno.

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

Expediente N° 1-47-3110-6372-17-8



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02441491-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** Anexo de Modificación - Novax DMA S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.14 14:52:31 -0300'

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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 14:52:32 -0300'