



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7608-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7608-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-166, denominado: CEMENTO ÓSEO, marca AAP-BIOMATERIALS GMBH.

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 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-166, denominado: CEMENTO ÓSEO, marca AAP-BIOMATERIALS GMBH según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4716/12 de fecha 14 de agosto de 2012 y tramitado por expediente N° 1-47-330-12-6.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

46549949-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-166.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7608-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 16:00:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 16:00:30 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 189-166 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CEMENTO ÓSEO.

Marca: AAP-BIOMATERIALS GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4716/12 de fecha 14 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-330-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	aap–Biomaterials GMBH	OSARTIS GmbH
Marca/s:	aap–Biomaterials GmbH	OSARTIS
Modelo/s:	Hi – Fatigue y Hi – Fatigue G El polvo contiene: Hi-Fatigue Hi-Fatigue G Poli(metilcrilato/metilmetacrilato) 28,15%      27,54 % Poli(metilmetacrilato/estireno) 58,75%      57,49% Gentamicina (como sulfato de gentamicina) ----                      2,16%	Nombre del producto/ Tamaño de paquete/ Ref Cemento óseo Hi-Fatigue/ 1x20/ 00112012001 Cemento óseo Hi-Fatigue/ 2x20/ 00112022001 Cemento óseo Hi-Fatigue/ 1x40/ 00112014001 Cemento óseo Hi-Fatigue/ 2x40/ 00112024001

	<p>Oxido de circonio 12,24%      11,98%</p> <p>Peroxido de benzolo 0,86%                      0,84 %</p> <p>El componente liquido contiene: Hi-Fatigue    Hi-Fatigue G</p> <p>Metilmetracrilato 99;35%              99,35%</p> <p>N, N-dimetilo-p-toluidina 0,65%              0,65%</p> <p>Hi – Fatigue se presenta de la siguiente manera</p> <p>Modelo      Cód. numéricos                     Tamaño</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G                     00112112001      1x20</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G                     00112122001      2x20</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G                     00112114001      1x40</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G                     00112124001      2x40</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G                     00112116001      1x60</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue                     00112012001      1x20</p>	<p>Cemento óseo Hi-Fatigue G/ 1x20/ 00112112001</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G/ 2x20/ 00112122001</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G/ 1x40/ 00112114001</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G/ 2x40/ 00112124001</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue G/ 1x60/ 00112116001</p>
--	--	---

	<p>Cemento óseo Hi-Fatigue 00112022001 2x20</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue 00112014001 1x40</p> <p>Cemento óseo Hi-Fatigue 00112024001 2x40</p> <p>Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue G:</p> <p>Tamaño      Componente Polvo Componente Líquido (ampolla)</p> <p>1x20 1x 20.88 gr 1x10ml 2x20 2x 20.88 gr 2x10ml 1x40 1x41.75 gr 1x20ml 2x40 2x41.75 gr 2x20ml 1x60 1x62.63 gr 1x30ml</p> <p>Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue:</p> <p>Tamaño Componente Polvo Componente Líquido (ampolla)</p> <p>1x20 1x 20.43 gr 1x10ml 2x20 2x 20.43 gr 2x10ml 1x40 1x40.85 gr 1x20ml 2x40 2x40.85 gr 2x20ml</p>	
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7608-18-2



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7608-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 15:19:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.17 15:19:57 -0300'