



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

DISPOSICIÓN N° 4076

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2450/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 4076

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BIOFIX, SYNICEM, nombre descriptivo cemento ortopédico estéril para craneoplastias y nombre técnico cemento ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8-11 y 12-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1691-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 4076

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2450/13-5

DISPOSICIÓN N° **4076**

M.J.R.L

**Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4076**.....

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico estéril para craneoplastias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Marca del producto médico: Biofix, Syncicem

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s: Biofix Craneoplasty cement, Syncicem Craneoplasty cement

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synimed, Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Z.A de Lángle- 19370 Chamberet- Francia

Expediente N° 1-47-2450/13-5

DISPOSICIÓN N° **4076**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4076**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS


Biofix Cranioplastie y Synicem Cranioplastie

Requisitos de las Regulaciones

DUARDO LUPEZ-LANNING
92944137

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESIDENTE

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL		
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France	
	o Importador	Importador: Laboratorios SL S.A Curupyti 2611, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires- (1644)	
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto.	BioFixCranioplasty cement	Synicem Cranioplastie
	o Contenido.	CONTENIDO: Dos dosis de cemento quirúrgico, compuestas cada una por: 1 SOBRE con 30 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno 29,49 g de Polimetacrilato de Metilo: 98,3% en peso - 0,51 g de Peróxido de benzilo:1,7% en peso 1 AMPOLLA con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración 16,80 ml de Metacrilato de metilo: 98,8% en peso - 0,20 ml de N,N dimetil p-toluidina: 1,2% en peso - 18-20 ppm de Hidroquinona 1 MANGUITA PLÁSTICA ESTÉRIL	





Laboratorios S.L.S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
LIRIA


3. Si corresponde la palabra "estéril";	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).			
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Método de esterilización (En caso que corresponda).	<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO
STERILE	EO			
o código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote.	<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT	
LOT				

4076



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	○ Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento.	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	○ Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	○ Se indica consultar con las instrucciones de uso.	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	○ Símbolo "Consulta instrucciones de uso".	
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	○ Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MN: 16212
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	○ Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691-53
	○	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".


LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92944107

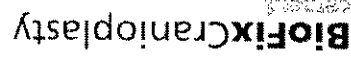
PRESENTE

LABORATORIOS S.L. S.A.



4076

9



2

BioFixCranioplasty

cement

BioFixCranioplasty

CE

STERILE

EO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Ciment chirurgical stérile pour la cranioplastie
Polyméthacrylate de Méthyle, Méthacrylate de Méthyle.

Surgical cement sterile for cranioplasty
Polymethyl Methacrylate, Methyl Methacrylate.

Cemento quirúrgico estéril para craneoplastias
Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo.

Chirurgischer zement steriler für die schädelplastik
Polymethylmethacrylat, Methylmethacrylat.

Cemento chirurgical sterile per cranioplastica
Polimetilmetacrilato, Metil Metacrilato.

BioFixCranioplasty

CE

STERILE

EO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

3 y 10

6

7

Autorizado por la ANMAT PM 1691-53
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

12

8 y 9

BioFixCranioplasty

4 y 5

BioFixCranioplasty

2

CONTENIDO: Dos dosis de cemento quirúrgico, compuesto de:

1 SACITO de 30 g de polvo estérilizado de Etileno de Etileno
20,8 g de Polimetacrilato de Metilo 25,3% w/w - 0,1 g de Metil Metacrilato 1,7% w/w
1 AMPOLLA de 17 ml de líquido estérilizado por ultrafiltración
16,80 ml de Metil Metacrilato 25,3% w/w - 0,20 ml de Metil Metacrilato 1,2% w/w - 18,20 g/ml de Hídrico de Etileno
1 ANILÓN PLÁSTICO ESTÉRIL

PRECAUCIONES: Mantener el producto en su envase original y almacenarlo en un lugar fresco y seco a menos de 25°C. Evitar la contaminación. Evitar el contacto con la piel y la ropa. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con la boca. Evitar el contacto con la nariz. Evitar el contacto con la garganta. Evitar el contacto con la piel y la ropa. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con la boca. Evitar el contacto con la nariz. Evitar el contacto con la garganta.

CONTENUTO: Due dosis de cemento quirúrgico, compuesto de:

1 SACITO de 30 g de polvo estérilizado con Etileno de Etileno
20,8 g de Polimetacrilato de Metilo 25,3% w/w - 0,1 g de Metil Metacrilato 1,7% w/w
1 AMPOLLA de 17 ml de líquido estérilizado por ultrafiltración
16,80 ml de Metil Metacrilato 25,3% w/w - 0,20 ml de Metil Metacrilato 1,2% w/w - 18,20 g/ml de Hídrico de Etileno
1 ANILÓN PLÁSTICO ESTÉRIL

PRECAUCIONES: Mantener el producto en su envase original y almacenarlo en un lugar fresco y seco a menos de 25°C. Evitar la contaminación. Evitar el contacto con la piel y la ropa. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con la boca. Evitar el contacto con la nariz. Evitar el contacto con la garganta. Evitar el contacto con la piel y la ropa. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con la boca. Evitar el contacto con la nariz. Evitar el contacto con la garganta.

1

2

importador: Laboratorios SL S.A
Curupayti 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires- (1644)

CE

STERILE

EO

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12



LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANNING
 929.44107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS S. L. S. A.



INSTRUCCIONES DE USO

Biofix Cranioplastie y Syncem Cranioplastie

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda	Extracción de Instructivo de uso	
a. Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France	
b. Importador	Importador: Laboratorios SL S.A. Curupaytí 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires - (1644)	
c. Nombre del producto	BioFixCranioplasty cement	Syncem Cranioplastie
d. Contenido Método de esterilización	<p>Presentación: BioFix Cranioplasty se presenta en un empaque que contiene dos dosis en un blister esterilizado por ETO. Cada Dosis contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 ampolla con 17 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración en un blister esterilizado con óxido de etileno. • 1 sobre doble con 30 g de polvo acrílico esterilizado por óxido de etileno. • 1 Manguita (manguito) plástica estéril. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;"> STERILE EO </div>	
e. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<p>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>No utilizar este producto</u> después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • <u>Producto de un solo uso.</u> • NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar ninguno de sus componentes. <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>	

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 93944107
 PRESIDENTE
 LABORATORIOS SL SA

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

LEANIBERO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S.A.

ES COPIA DEL ORIGINAL
 LILIANA BARBETO
 Dpto. Mesa de Entrada
 A.N.M.A.T.

4076



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 97944107

LABORATORIOS S.L.S.A

[Handwritten signature]

f. Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación del producto

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- **Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.**
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

g. Número de registro sanitario
 Nombre del Director Técnico

Autorizado por la ANMAT PM 1691-53

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Efectos Ideseables:

Alergia a los componentes de la pieza fraguada: no se han reportado tales reacciones.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Preparación y aplicación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 130 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix Cranioplasty.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 30 segundos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos para su amasado y modelado. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes.
5. Se comprime la masa plástica entre dos superficie lisas de vidrio (previamente humedecidas con solución fisiológica estéril) que se presionan hasta conformar una lámina del espesor deseado. La masa de cemento también puede ser colocada dentro de la bolsa estéril que se provee, conformando su espesor aplanándola mediante un rodillo de acero inoxidable.
6. Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que es nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

ES COPIA DEL ORIGINAL
 LILIANA BARBEITO
 Dpto. Mesa de Entrada
 A.N.M.A.T.

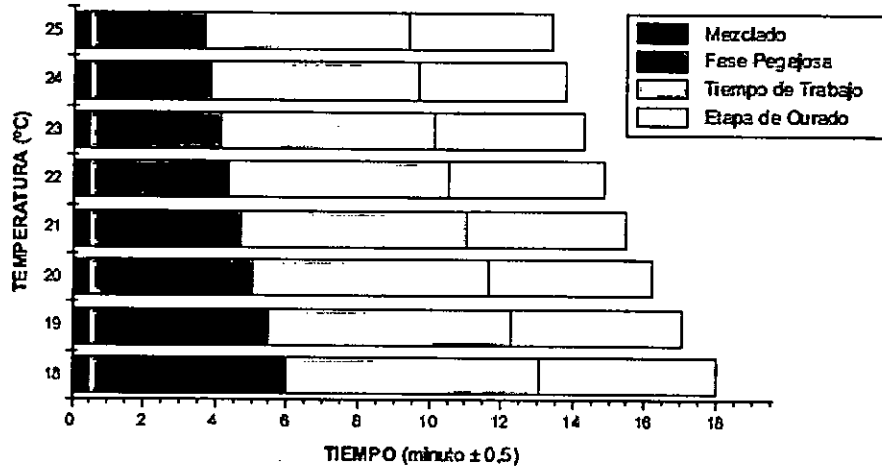
[Handwritten mark]

4076



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente:
 Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación del cemento óseo BioFix Cranioplasty



No aplica

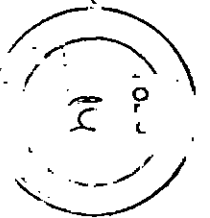
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 92944107

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

4076





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

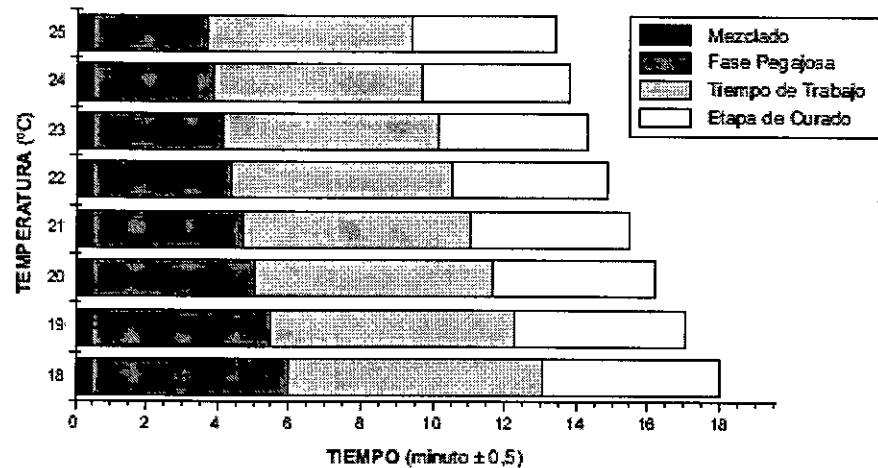
Advertencia previa al uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. **Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).**

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y modelado.

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente:

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación del cemento óseo BioFix Cranioplasty



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

EDUARDO LOPEZ-LANINING
92944107

PRESDENTE

LABORATORIOS S.L. S.A.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

4076

15



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

Precauciones:

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descripto y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones. Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
PRESIDENTE
92944107

LABORATORIOS S.L. S.A.

HERNANDO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
Laboratorios S.L. S.A.

7

4076

16



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;	No aplica
Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	Precauciones: El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Evitar su contacto innecesario con piel y mucosas. Se recomienda abrir cuidadosamente la ampolla, previniendo la dispersión del contenido. Volcar inmediatamente en el recipiente de mezclado descripto y agregar luego el polímero. Mezclarlo en posición tal, que evite la exposición a sus vapores, para prevenir posibles irritaciones. Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;	No Aplica

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
93944107

PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L.S.A

4076



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2450/13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4076**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., 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: Cemento ortopédico estéril para craneoplastias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento ortopédico

Marca del producto médico: Biofix, Syncem

Clase de Riesgo: Clase III

Modelo/s: Biofix Craneoplasty cement, Syncem Craneoplasty Cement

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Z.A de Lángle-19370 Chamberet- France

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4076

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.