



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

DISPOSICIÓN N° 6403

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-393-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-1, denominado: Cemento Ortopédico, marca Tecres.

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 Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-1, correspondiente al producto médico denominado: Cemento Ortopédico, marca Tecres, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4178 de fecha 14 de agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 6403

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-1, denominado: Cemento Ortopédico, marca Tecres

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1020-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-393-14-7

DISPOSICIÓN Nº

eb

6403


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6403, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SWISS PROTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cemento Ortopédico.

Marca: Tecres

Disposición Autorizante: N° 4178/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3779/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de agosto de 2014	14 de agosto de 2019
Modelo	Cemex RX Cemex Isoplástico Cemex Isoplástico ½ Pack Cemex Extra Low Viscosity 50 gr Cemex System 60 gr Cemex System 80 gr Cemex System Fast Cemex System Knee 60 gr Tapón Endomedular con Aplicador Cemex Prep Kit Gunn Application Device Bowl & Spatula	1200/A Cemex RX 1200/I Cemex Isoplástico 1220/I Cemex Isoplástico ½ Env 1200/S Cemex XL 1310/S Cemex System 60 gr 1500/S Cemex System 80 gr 13A2020 Cemex System Fast 40 gr 1510/S Cemex System Fast 70 gr 13A200 Cemex System Knee (Rodilla) 60 gr 12A3000 Cemex Fast KIT-01 Cemex Prep Kit (Equipo de preparación) KIT-02 Cemex Prep Kit 2 TPA-18 Restrictor de Cemento

E. A



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

		(12-18 mm)+ Insertador TPA-24 Restrictor de cemento (18-24 mm)+Insertador CPSP-02 Bol y Espátula ASA-310 2Mixgun ASA-320 Mezclador de Cemento Óseo 2Mix GUN-01 Pistola de Aplicación
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SWISS PROTECH S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-393-14-7

DISPOSICIÓN N° **6403**

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