



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S. S. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 2127

BUENOS AIRES, 28 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14382/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Swiss Protech S.A. 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2127

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 CEMEX GENTA, nombre descriptivo Cemento ortopédico con gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Swiss Protech 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 10 y 11-15 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-1020-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 2127

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14382/10-1

DISPOSICIÓN N° 2127

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2127**.....

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con gentamicina.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CEMEX GENTA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de los implantes de prótesis de articulaciones
del hueso al huésped. Están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo
o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a
gentamicina.

Modelo/s: Cemex Genta Low Viscosity; Cemex Genta High Viscosity; Cemex
Genta System 60 g; Cemex Genta System 80 g; Cemex Genta System Fast.

Período de vida útil: 5 años.


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres SpA

Lugar/es de elaboración: Via Andrea Doria, 6, 37066 Sommacampagna, Verona,
Italia.

Expediente N° 1-47-14382/10-1

DISPOSICIÓN N° **2127**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
S.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°

2127

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

2127



Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**CEMENTO ORTOPÉDICO
CEMEX GENTA**

Fabricado por:

Tecres SpA

Via Andrea Doria, 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia

Importado por:

SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786

ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO

(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)

Condición de venta:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-3

Advertencias:

Almacenar a menos de 25° C y mantener alejado de la luz


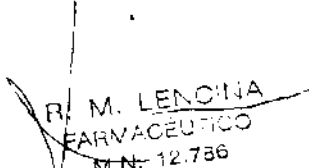
La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o dañado.

No re-esterilizar ningún componente.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Contiene líquido inflamable.


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

2127



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

CEMENTO ORTOPÉDICO
CEMEX GENTA

Fabricado por:
Tecres SpA
Via Andrea Doria, 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia

Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-3

Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protect S.A.

R. M. LENCINA
FARMACEÚTICO
M.N. 12.786



Presentación:

- El cemento óseo CEMEX GENTA, contiene Gentamicina y está disponible en sus dos versiones high y low viscosity, está destinado para la implantación de prótesis de articulaciones.
- El cemento óseo CEMEX GENTA presenta una baja temperatura de polimerización gracias a su proporción de 3 : 1 entre el polvo y el líquido.
- El cemento óseo CEMEX GENTA libera gentamicina a lo largo del tiempo.
- El cemento óseo CEMEX GENTA high viscosity se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.
- El cemento óseo CEMEX GENTA low viscosity es ideal para su aplicación mediante jeringa.
- El cemento óseo CEMEX GENTA es un implante ESTÉRIL de UN SÓLO USO, disponible en dosis de 40 gr. En un envase tipo blister, herméticamente cerrado se encuentra una bolsa y un vial esterilizados mediante óxido de etileno. El líquido se esteriliza mediante filtración y el polvo mediante el tratamiento de óxido de etileno.

Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity	CEMEX GENTA High Viscosity
Contenido líquido	14,7 g vial	14,7 g vial
METIL METACRILATO	98,20% p/p	98,20% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	max 1,88% p/p	max 1,88% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	48 g bolsa	48 g bolsa
POLIMETIL METACRILATO	82,78% p/p	82,78% p/p
SULFATO DE BARIO	18,00% p/p	18,88% p/p
PERÓXIDO DE BENZOILO	3,00% p/p	3,88% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	4,22% p/p *	4,22% p/p *

* Equivalente a 1,8 g (M.I.U.) 2,5% de gentamicina base en 40g unidad

INDICACIONES

El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.


CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA se debe considerar la posibilidad de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del cemento óseo.

PRECAUCIONES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente. Para asegurar una buena aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA,


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.756



los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de la aplicación y técnica de aplicación correcta.

Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

Los cirujanos deben estar seguros de que la prótesis a implantar es compatible con el uso del cemento óseo.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO

- Asegurarse de que el envase está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23 °C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase de la jeringa se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

PRECAUCIONES DE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

Estudios realizados con datos clínicos demuestran que las técnicas quirúrgicas deben ser rigurosamente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante. Este tipo de infecciones pueden empezar de forma latente sin que aparezca evidencia clínica incluso hasta años después de la cirugía.

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesiista, cuando se va a introducir el cemento. Los datos clínicos, muestran que después de la introducción del cemento, se puede producir una reducción transitoria de la presión arterial. En el caso de que se produzca esta situación, el anestesiista tendrá que poner en práctica todas las precauciones posibles. En algunos casos, podrían ocurrir problemas tales como: bradicardia, y hipotensión con "shock" circulatorio y se deberá controlar utilizando los métodos disponibles en la anestesiología moderna.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión en el torrente circulatorio de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños es recomendable antes de introducir el cemento, irrigar la cavidad mediante soluciones Ringer o salina.

Hasta que se produce el fraguado del cemento (final del proceso de polimerización), es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual. Esto es esencial para asegurar unos resultados óptimos en la implantación.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

La respiración prolongada de los vapores del componente líquido, pueden ocasionar mareos; la exposición prolongada a los vapores del

monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

Una vez que se mezclan los dos componentes la consistencia del cemento óseo varía en pocos minutos, la viscosidad aumenta rápidamente para dar lugar a una masa blanca que anclará la prótesis de forma segura en el lugar huesped. El logro de este estadio es fácil de averiguar por el incremento de la temperatura del cemento. Después de unos minutos el cemento se enfría espontáneamente, indicando el final de la reacción y que la prótesis puede ser liberada.

INTERREACCIONES

La utilización de cemex genta se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o otoltóxicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Con el fin de utilizar el cemento óseo de la forma más efectiva y segura, los cirujanos tendrán que estar familiarizados con la utilización de cementos óseos y deben conocer la forma de manipularlos, las limitaciones de la aplicación y la forma correcta de introducción.

Existen ensayos clínicos que ponen en evidencia de forma clara la necesidad de observar absolutamente las técnicas quirúrgicas asépticas. Las prótesis correctamente cementadas son estables a largo plazo, sin embargo, el cemento, o la prótesis, o ambos, se pueden movilizar o romper después de un traumatismo, técnicas de introducción del cemento incorrectas, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes; por lo tanto es necesario realizar, con posterioridad a la cirugía, un seguimiento regular de la evolución de los pacientes a corto y largo plazo. NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo.

Precaución: el cemento óseo CEMEX GENTA durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas. Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.


El uso de Cemex Genta como primera opción en la fijación de un implante protésico se tiene que evaluar cuidadosamente pues puede aumentar el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardíaco-pulmonar.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o lactancia. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo el


Claudio Dewey
Apoderado
Swiss Protech S.A.

R. M. LENO NA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



2127



cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida. El uso de este cemento en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediant otras formas de intervención.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

PREPARACIÓN

Los cementos óseos son sensibles al calor. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos indicados en las tablas. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan los tiempos de las tablas.

MEZCLA

El envase que contiene el cemento bolsa de polvo y vial del líquido debe trasladar bajo condiciones de asepsia a una superficie de trabajo estéril, situada en el quirófano. Romper el vial y verter el líquido en el recipiente de mezclado de mezcla, abrir la bolsa del polvo y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento con una espátula desde el exterior del cuenco hacia el centro. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido; utilizar la espátula con cuidado, para mezclar cualquier grumo que pueda quedar. La cantidad de cemento necesaria para la aplicación clínica que se vaya a realizar la decidirá el cirujano una vez mezclados los componentes. **Precaución: NUNCA modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.**

REPOSO EN EL CUENCO

Una vez incorporado el polvo al líquido, la masa tiene que reposar. Al inclinar el cuenco se notará que el material tenderá a fluir. **En esta fase la masa es idónea para cargar la jeringa.** Para la utilización manual es necesario prolongar el tiempo de reposo hasta que la masa, al aumentar su viscosidad, no siga la inclinación dada por el contenedor.

MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN

Una vez finalizado el tiempo de espera, retirar el cemento del cuenco y manipularlo con los dedos hasta que desaparezca pro completo la sensación de pagajosidad entre el cemento y los guantes.

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente posible. Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado.

El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la clase de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

¡Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huesped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS CEMEX GENTA

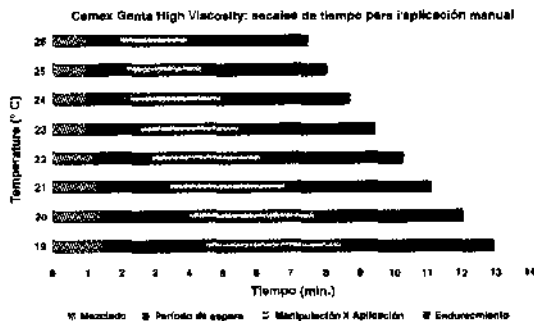
(los datos para la preparación se han obtenido en condiciones controladas de laboratorio, los tiempos de aplicación y endurecimiento se han medurado en sala operatoria)

CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA High Viscosity

Aplicación manual: escalas de tiempo orientativas en quirófano.

Estadios de preparación / aplicación	Duración a 23°C ± 1°C	
	Mínimo	Máximo
Mezclado	60" (1 min.)	90" (1.5 min.)
Período de espera (masa en el recipiente de mezclado)	60" (1 min.)	90" (1.5 min.)
Manipulación	60" (1 min.)	120" (2 min.)
Aplicación	60" (1 min.)	120" (2 min.)

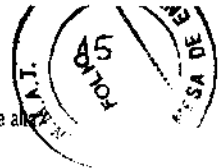


CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

Todos los cementos óseos CEMEX GENTA, se pueden aplicar de forma manual, teniendo siempre en cuenta que la aplicación mediante un sistema de jeringa, es muy recomendable para los cementos de baja viscosidad.

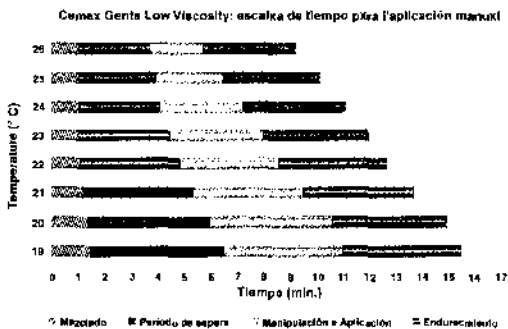
Claudio Dewey
Claudio Dewey
 Apoderado
 Swiss Protech S.A.

R. M. LENCINA
R. M. LENCINA
 FARMACÉUTICO
 N.º 12.786



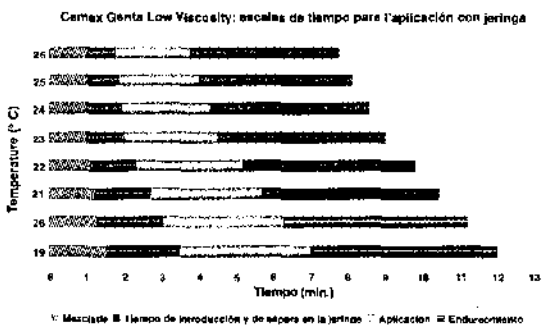
Aplicación manual: escalas de tiempo orientativas en quirófano.

Estadios de preparación / aplicación	Duración a 23°C ± 1°C	
	Mínimo	Máximo
Mezclado	60" (1 min.)	90" (1.5 min.)
Período de espera (masa en el recipiente de mezclado)	60" (1 min.)	120" (2 min.)
Manipulación	60" (1 min.)	120" (2 min.)
Aplicación	60" (1 min.)	120" (2 min.)



Aplicación con jeringa: escalas de tiempo orientativas en quirófano.

Estadios de preparación / aplicación	Duración a 23°C ± 1°C	
	Mínimo	Máximo
Mezclado	60" (1 min.)	90" (1.5 min.)
Introducción en la jeringa	30" (0.5 min.)	45" (0.75 min.)
Tiempo de espera en la jeringa	30" (0.5 min.)	45" (0.75 min.)
Aplicación	120" (2 min.)	180" (3 min.)



INDICACIONES Y SUGERENCIAS

- Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX GENTA de alta y baja viscosidad:
- Utilizar los cementos y accesorios a 23°C ± 1°C de temperatura.
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina.
- Eliminar al máximo la presencia de líquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación.
- Esforzarse para aplicar un grosor óptimo de cemento óseo (3 mm para el acetábulo y para el vástago femoral 4-6 mm en su parte proximal y 2 mm para la distal)
- NUNCA enfriar el cemento óseo CEMEX GENTA por debajo de 18°C.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Aunque ESTAS NO SON ATRIBUIBLES DIRECTAMENTE AL CEMENTO. Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

- Graves:
- Infarto de miocardio
 - Accidentes cerebro vasculares
 - Parada cardíaca
 - Muerte súbita
 - Embolismo pulmonar

- Otras reacciones adversas:
- Hueso nuevo heterotópico
 - Separación trocánterea

- Más Frecuentes:
- Descenso temporal de la presión arterial
 - Trombo-flebitis
 - Hematoma - hemorragia
 - Pérdida o aflojamiento de la prótesis
 - Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
 - Bursitis trocánterea
 - Irregularidades cardíacas a corto término

PRECAUCIONES FARMACEÚTICAS

Almacenar a temperatura inferior a 25° C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa, a una humedad relativa no superior al 70%. Sólo se asegura la esterilidad si el empaquetado unitario está intacto. NUNCA se reesterilizará ninguno de los componentes. No utilizar el producto, si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

DESECHO

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local. Previo al desecho de los residuos del cemento óseo dejar que se fragüen por completo.

Claudio Dewey
Claudio Dewey
 Apoderado
 Swiss Protech S.A.

R. M. Lencina
R. M. LENCINA
 FARMACÉUTICO
 M.M. 12.788



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S. S. M. S. I.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14382/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2127**... y de acuerdo a lo solicitado por Swiss Protech 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 con gentamicina.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): CEMEX GENTA

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de los implantes de prótesis de articulaciones del hueso al huésped. Están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a gentamicina.

Modelo/s: Cemex Genta Low Viscosity; Cemex Genta High Viscosity; Cemex Genta System 60 g; Cemex Genta System 80 g; Cemex Genta System Fast.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres SpA

Lugar/es de elaboración: Via Andrea Doria, 6, 37066 Sommacampagna, Verona, Italia.

//..

Se extiende a Swiss Protech S.A. el Certificado PM-1020-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2127**



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.