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

DISPOSICIÓN Nº 1624

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-018064/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0624

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Neocement®, nombre descriptivo Cemento oseo a base de fosfato de calcio y nombre técnico Materiales para reconstruir tejidos, solidos de acuerdo a lo solicitado, por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4-6 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-940-121, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1624

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-018064/13-2

DISPOSICIÓN Nº 1624

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº .....1624.....

Nombre descriptivo: Cemento oseo a base de fosfato de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, solidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neocement®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cubrir los pequeños defectos oseos en cirugia craneofacial y de trauma.

Modelo/s:

N/A

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 1 año.

Nombre del fabricante: Ceramed, Ceramicos para Aplicaciones Medicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO PAÇO DO LUMIAR, Nº 22, EDIFICIO Q, CAMPUS DO LUMIAR 1649-038 LISBOA, PORTUGAL.

Expediente Nº 1-47-018064/13-2

DISPOSICIÓN Nº

1624

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1624

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADA

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1627

Neocement® [illegible]
Cemento oseo a base de fosfato de clacio

Fabricante: **Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.**
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.
"Estéril"
Esterilizado por radiación gamma.
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: (viene de origen)
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-121

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Contenido: 1 unidad.

OSTEOLIFE S.R.L. CARLOS A. PAMPUTTI SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Técnica M.N. 13.305

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

Neocement®
Cemento oseo a base de fosfato de calcio

Fabricante: **Ceramed, Cerámicos para Aplicaciones Médicas, S.A.**
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Estrada do Paço do Lumiar, nº 22, Edifício Q, Campus do Lumiar 1649-038 Lisboa, Portugal
Importador: Osteolife S.R.L.
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

DESCRICPCION
CARACTERISTICAS
Neocement® es un cemento óseo de hidroxiapatita a base de fosfatos de calcio sintéticos, para aplicación manual. Es compuesto por una fase sólida (fosfato tricálcico y fosfato tetracálcico) y una fase líquida (ácido cítrico, glucosa y chitosán). Está indicado para rellenar defectos óseos en aplicaciones craneofacial y en el trauma.
Neocement® es mezclado en el momento de la cirurgia, hasta que se forme una pasta uniforme.

COMPOSICIÓN
- Fosfato tricálcico
- Fosfato tetracálcico
- Chitosán
- Ácido cítrico
- Glucosa
- Agua no pirógenas

Los fosfatos de calcio que componen *Neocement®* son rápidamente osteointegrados debido a su composición química ser similar a la fase mineral del hueso humano. La matriz de chitosán sirve para aumentar la estabilidad de la mezcla, facilitando a aplicación del cemento y su mantenimiento en el sitio de la lesión.

INDICACIONES DE USO
Neocement® es moldeable y se destina a cubrir los pequeños defectos óseos en cirugía craneofacial y de trauma.
Debe aplicarse directamente en el sitio de la lesión.

INSTRUCCIONES DE USO
Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el virador de esterilidad esta de color rojo, y que la fecha de caducidad esta vigente. Devolver al fabricante los implantes que presenten alguna anomalia.
1. Después de abrir el envase, durante la cirugía, debe abrirse el recipiente de la fase líquida 1 e juntarle agua no pirógenas 2. Mezclar bien, durante 2 minutos, hasta observarse un aumento de la viscosidad de la solución (partículas translucidas en suspensión son esperadas).
2. Añadir el polvo de la fase sólida 3 al recipiente y mezclar durante 1 minuto, hasta formar una pasta uniforme que se puede moldar y aplicar.
3. El aplicación de *Neocement®* debe llevarse a cabo en 2 a 4 minutos. Después del aplicación, dejar reposar durante 8-12 minutos permitiendo el endurecimiento final.
La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con *Neocement®* es responsabilidad del médico.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. PAMPURO
Socio Gerente

1624

CONTRAINDICACIONES

No aplicar *Neocement®* si hay:
- Infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugia;
- Afecciones metabólicas;
- Enfermedad degenerativa severa.

No utilizar *Neocement®* como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.

PRECAUCIONES

Neocement® no se puede utilizar en aplicaciones que están sujetas a altas cargas mecánicas o esfuerzos.
Neocement® debe ser implantado únicamente por cirujanos expertos en técnicas quirúrgicas de reparación del hueso.
CONTIENE CHITOSÁN OBTENIDO A PARTIR DE CAMARÓN. El aplicación de *Neocement®* en personas alérgicas a los mariscos debe ser ponderada.

ADVERTENCIAS

NO VOLVER A ESTERILIZAR el *Neocement®*.
Neocement® solo puede UTILIZARSE UNA VEZ.
Re-utilizarse puede resultar en la contaminación y en la pérdida de rendimiento del producto. La contaminación del dispositivo puede provocar la infección del paciente, el rechazo del implante o la muerte.
No está garantizada la esterilidad del producto si vuelve a ser utilizado.

EFECTOS SECUNDARIOS

No se ha informado, hasta ahora, de efectos secundarios indeseados.

ESTERILIDAD

Neocement® es esterilizado por irradiación gama.
La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.

VENTAJAS

Biocompatible
Radio opaco
Evita el uso de injertos autógenos.
Reducción del tiempo de operación.

ALMACENAMIENTO Y TRATAMIENTO DE LOS IMPLANTES

Almacenar a temperatura ambiental.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-121

CONDICION DE VENTA:

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES:

Cada unidad del Neocement® contiene tres botellas con las cantidades exactas de líquido y de polvo para el uso.

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica M.N. 13.305

Cantidad por envase Referencias

Cantidad final de cemento (g)	Referencia
10	CMT10
20	CMT20

1624

PERIODO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO

El producto en su condición "ESTERIL: esterilización por radiación" se mantiene en condiciones de uso al menos 5 (cinco años) si se respetan por parte del usuario las "INDICACIONES GENERALES" sugeridas por el fabricante.

Está prohibido el re-uso de aquellos implantes que fueran utilizados en algún paciente.

Símbolos utilizados en condición estéril

	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Distintivo de tote		Tener en cuenta tos documentos adjuntos
STERILE R	Esterilización por radiación		Tener en cuenta informaciones de uso
REF	Número de pedido	CE 0482	Distintivo CE
	No reutilizable		Fecha de expiración

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

OSTEOLIFE S.R.L.
CARLOS A. [illegible]

Farm. [illegible]
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-018064/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1624... y de acuerdo a lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L. 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 oseo a base de fosfato de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 Materiales para reconstruir tejidos, solidos

Marca de (los) producto(s) médico(s): Neocement®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cubrir los pequeños defectos oseos en cirugia craneofacial y de trauma.

Modelos:

N/A

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Período de vida útil: 1 año.

Nombre del fabricante: Ceramed, Ceramicos para Aplicaciones Medicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO PAÇO DO LUMIAR, Nº 22, EDIFICIO Q, CAMPUS DO LUMIAR 1649-038 LISBOA, PORTUGAL.

Se extiende a OSTEOLIFE S.R.L. el Certificado PM-940-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1624

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.