



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

DISPOSICIÓN N° 6741

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12756/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6741

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 Ulrich Medical, nombre descriptivo cemento óseo y nombre técnico cemento, ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed 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 4-6 y 7-11 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-1959-27, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **6741**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12756/12-3

DISPOSICIÓN N° **6741**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6741**.....

Nombre descriptivo: cemento óseo

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: llenado de cuerpos vertebrales alterados en el caso de fracturas por compresión osteoporótica, metástasis y mieloma.

Modelo/s: Ufix cs 6603

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmgH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Alemania

Expediente N° 1-47-12756/12-3

DISPOSICIÓN N° **6741**


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°

.....**6741**.....


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

6741



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante : Ulrich GmbH & Co. KG. Buchbrunnenweg 12, 89081, Ulm, Alemania.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ULRICH MEDICAL

uFix Cemento óseo

Ref. CS 000000

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. 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;

Fecha de vencimiento : xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Advertencia: Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Advertencia: Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Advertencia: Leer instructivo

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS Nº12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-27. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en castellano o en símbolos. Estas informaciones no se incluyen en el rotulo en castellano que se colocará en cada envase del producto.

El rotulo en castellano que se colocará en el envase del producto, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en castellano o en símbolos, o que falte en el rótulo de origen.


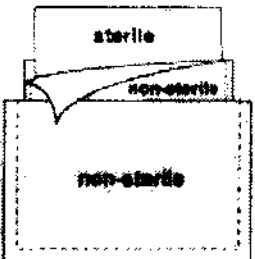








MODELO DE RÓTULO en castellano:

<p>uFix Cemento óseo</p> <p>Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º B (1028) Capital Federal. Argentina Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS Nº12050. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-27. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" Despacho de importación Nº: xxxxxx</p>
--

**DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.S. 12050**

**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO**

Sample Label

 Open on the top		
	<p>uFix™ High Barium content Acrylic Resin</p>	
REF	CS000000	
LOT	XXX	
	JJJJ-MM	
	MANUFACTURER: Ulrich GmbH & Co. KG Buchbrunnenweg 12 89081 Ulm Germany	
 0123		  

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 MARIA A. DEBAROUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

[Handwritten signature]
 SUEIKOMED S.R.L.
 CLAUDIO PIZZAN
 APODERADO

Placeholder for label

uFix™
High Barium Content Acrylic Resin

Inhalt

Ein Behälter mit 20 g steriler Pulver (vertebrae-filling-resin) und eine 2,4 g Inhalt an flüssige Lösung (carrier) by Filibond. Before using, it is strongly advised to keep the product at a temperature of 22 °C ± 1 °C for the previous 24 hours.

Content

One 20 g container of sterile powder (vertebrae filling resin) and one 2.4 g vial of liquid carrier (carrier) by Filibond. Before using, it is strongly advised to keep the product at a temperature of 22 °C ± 1 °C for the previous 24 hours.

Contenido

Un contenedor de 20 g de polvo estéril (resina para relleno de vértebras) y un ampolleta de 2,4 g de líquido portador (carrier) de Filibond. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a temperatura de 22 °C ± 1 °C durante las 24 horas previas.

Contenuto

Un contenitore di 20 g di polvere sterile (resina per il riempimento delle vertebre) e un ampolla di 2,4 g di liquido portatore (carrier) di Filibond. Prima dell'uso, si raccomanda di mantenere il prodotto ad una temperatura di 22 °C ± 1 °C durante le 24 ore precedenti all'uso.

Contenu

Un récipient avec 20 g de poudre sterile destinée au remplissage des vertèbres et une ampoule avec 2,4 g de liquide porteur (carrier) de Filibond. Avant d'utiliser, il est recommandé de maintenir le produit à une température de 22 °C ± 1 °C pendant les 24 heures précédentes.

Conteúdo

Um frasco de 20 g de pó branco (resina para enchimento de vértebras) e uma ampola de 2,4 g de líquido portador (carrier) de Filibond. Recomenda-se manter o produto a uma temperatura de 22 °C ± 1 °C durante as 24 horas anteriores ao uso.

uFix™
High Barium Content
Acrylic Resin



WIRBELSÄULENSYSTEME
SPINAL SYSTEMS

Indhold

En beholder med 20 g sterilt pulver (vertebraefyldningsresin) og et indhold med 2,4 g væske (carrier) af Filibond. Før brug anbefales det på det kraftigste at produktet holdes på en temperatur på 22 °C ± 1 °C i de foregående 24 timer.

Innehåll

En behållare på 20 g med sterilt pulver (vertebraefyllningsresin) och ett innehåll med 2,4 g vätska (carrier) av Filibond. För användning av produktet rekommenderas att den hålls vid en temperatur på 22 °C ± 1 °C i 24 timmar före användning.

Sisältö

Yksi 20 g:n sisältö astia sisältää uFixin (vertebra täyttöresin) ja 2,4 g:n sisältö astia sisältää kantoliuoksen (carrier) Filibondin. Käytön aloitusta ennen suositellaan tuotteen säilyttämistä 24 tuntia ennen käyttöä 22 °C ± 1 °C:n lämpötilassa.

İçerik

Bir adet 20 (g) kapta steril bir toz (vertebrae dolma resin) ve bir adet 2,4 (g) sıvı içerik (carrier) vardır. Kullanmadan önce 24 saat boyunca 22°C ± 1°C'de tutulmasını tavsiye ederiz.

Переходное

В комплект входит 20 г стерильного порошка (для заполнения позвонков) и ампула с 2,4 г жидкого носителя (carrier) от Filibond. Перед использованием рекомендуется хранить продукт при температуре 22 °C ± 1 °C в течение 24 часов.

Inhold

En beholder med 20 g sterilt pulver (vertebraefyllningsresin) og et indhold med 2,4 g væske (carrier) af Filibond. Før brug anbefales det på det kraftigste at produktet holdes på en temperatur på 22 °C ± 1 °C i de foregående 24 timer.

Содержимое

Комплект содержит порошок (для заполнения позвонков) и ампулу с 2,4 г жидкого носителя (carrier) от Filibond. Перед использованием рекомендуется хранить продукт при температуре 22 °C ± 1 °C в течение 24 часов.

uFix™
High Barium Content
Acrylic Resin

- ① Kunstharzmasse für das Auffüllen von Wirbelkörpern
- ② Acrylic resin for the filling of vertebral bodies
- ③ Resina acrílica para el llenado de cuerpos vertebrales
- ④ Resina acrilica per il riempimento di corpi vertebrali
- ⑤ Substance résineuse pour le remplissage des corps vertebraux
- ⑥ Resina acrilica para o preenchimento de corpos vertebrais
- ⑦ Akrylresin til udfyldning af væv i vertebraer
- ⑧ Akrylharts for fyldning af væv i vertebraer
- ⑨ Akrylhartsartikler til fyldning af væv i vertebraer
- ⑩ Vertebrae gávele dolumul (vertebrae filling resin)
- ⑪ Μόλο συνθετική ρητίνη για την πλήρωση σπονδύλων
- ⑫ Acrylharts voor vulling van wervellichamen
- ⑬ Полимерная масса для заполнения тел позвонков

WIRBELSÄULENSYSTEME
SPINAL SYSTEMS

uFix™
High Barium Content Acrylic Resin

SPENCER & BURT
CLAUDE B. BURMAN
APODERADO

JANA A. GERARDINI
FARMACEUTICA
S.P.A. N. 175050



6741

6741



**ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)
INSTRUCCIONES DE USO**

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO: Cemento óseo uFix

Observaciones para el personal sanitario

USO PREVISTO

uFix es una resina acrílica de polimetilmetacrilato (cemento de PMMA) radiopaca estéril destinada a su aplicación en fracturas patológicas y osteoporóticas de los cuerpos vertebrales de forma asociada a una vertebroplastia o cifoplastia. Se trata de un cemento muy fluido para su aplicación con jeringa o con un aplicador de cemento óseo adecuado.

PRESENTACIÓN

El envase contiene un recipiente de polvo estéril (véase la composición más adelante) esterilizado por óxido de etileno y un frasco de líquido (véase la composición más adelante) esterilizado por filtración. uFix es un producto sanitario de un solo uso envasado de forma estéril. La fecha de caducidad figura en el envase externo y en las etiquetas exteriores secundarias de cada blíster. uFix no debe emplearse después de la fecha de caducidad.

Composición de uFix:

POLVO

[recipiente de 20 g de polvo estéril]
Polimetilmetacrilato 67,5% p/p
Sulfato de bario 30,0% p/p
Peróxido de benzoilo 2,5% p/p

LÍQUIDO

[frasco de 9,4 g de líquido estéril]
Metilmetacrilato 99,1% p/p
N,N-dimetil-p-toluidina 0,9% p/p
Hidroquinona 75 ppm

INDICACIONES

Llenado de cuerpos vertebrales alterados en el caso de fracturas por compresión osteoporótica, metástasis, mieloma. La aplicación del producto en niños solo se recomienda si se considera imposible el tratamiento con otros tipos de intervenciones.

PRECAUCIONES DE USO

Lea detenidamente estas instrucciones de uso.

Verifique que el embalaje interior no esté dañado y compruebe la integridad de los componentes en el interior del mismo. Es decir, el polvo no debe presentar decoloraciones amarillas o marrones y el líquido todavía debe ser fluido.

No añada NUNCA otras sustancias o cuerpos extraños al cemento uFix.

Verifique la compatibilidad específica de los accesorios de preparación con el dispositivo.

Utilice solo jeringas y agujas con compatibilidad química probada con los componentes uFix.

No abra el frasco de líquido encima de la taza de mezcla para evitar que fragmentos de vidrio penetren en la pasta.

No mezcle el cemento en una corriente de aire porque el líquido se evaporaría rápidamente y por tanto se alteraría el rendimiento del cemento.

La temperatura tiene un efecto muy importante en las características de preparación de cualquier cemento de resina acrílica PMMA. Las temperaturas del producto, del entorno y de los accesorios de preparación superiores a 23°C aceleran las fases de la preparación. Las temperaturas inferiores retrasan las fases de preparación.

Antes de utilizar uFix se aconseja almacenar el envase a una temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas a la utilización.

Para poder garantizar la aplicación segura de uFix, los cirujanos deben conocer las propiedades del producto, sus características de preparación y manipulación, las limitaciones de aplicación y estar familiarizados con la técnica de aplicación correcta. Antes de utilizar el producto en pacientes, se

DIANA A. GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12050

SHEIKHOMEDS S.R.L.
CLAUDIO FRIEDMAN
APODERADO



aconseja que el personal sanitario realice pruebas prácticas en las mismas condiciones instrumentales y ambientales de la intervención.

Es necesario mantener técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas como lo demuestran los datos clínicos. Por consiguiente, la aplicación solo debe realizarse con técnica aséptica.

Nota: La posible infección profunda de una herida quirúrgica supone un grave riesgo para el éxito de la intervención quirúrgica.

Precaución: Los cementos de resina acrílica PMMA alcanzan mayores temperaturas que las fisiológicas durante la reacción de polimerización exotérmica.

Si se produjese cualquier tipo de infección después de la intervención quirúrgica, los pacientes deberán consultar inmediatamente a su médico para minimizar el riesgo de la misma.

Precauciones relativas al monómero

La aspiración prolongada de los vapores puede causar somnolencia.

La exposición excesiva a los vapores del monómero puede provocar irritaciones oculares y del aparato respiratorio.

Se debe evitar el contacto del monómero con la piel y las membranas mucosas. En los sujetos sensibles se ha observado dermatitis de contacto. Por ello se recomienda utilizar un segundo par de guantes quirúrgicos y observar meticulosamente las instrucciones de mezclado de los componentes para reducir al mínimo las posibles reacciones de hipersensibilidad. No utilice guantes de látex ni otros artículos que contengan látex. El componente líquido es un disolvente lipídico que puede provocar perforaciones de los guantes y posibles daños en los tejidos expuestos.

Los vapores del monómero pueden afectar a las lentes de contacto blandas.

No permita que el monómero entre en contacto directo con los accesorios compuestos por goma o elastómeros.

El monómero es inflamable y volátil: el quirófano debe disponer de una ventilación adecuada.

Evite el contacto directo del monómero y de sus vapores con materiales calientes y llamas abiertas.

En presencia de los vapores del monómero no deben utilizarse instrumentos de coagulación eléctricos ni otras fuentes de altas temperaturas.

NORMAS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN

1. Deposite el recipiente de polvo sobre una superficie plana y abra la tapa.
2. Abra el frasco y vierta todo el líquido en el recipiente de polvo.
3. Cierre el recipiente y agítelo manualmente hasta obtener una masa líquida y homogénea.
4. Vuelva a depositar el recipiente, retire la tapa, aspire el cemento en una jeringa y aplíquelo. (Si utiliza un dispositivo aplicador con conexión Luer-Lock: abra el conector Luer del recipiente de cemento y conéctelo a la conexión Luer-Lock del dispositivo aplicador para aspirar la resina desde dicho dispositivo).

No reesterilice ni reutilice el producto: Está diseñado para uno solo uso en un único paciente.

Precaución: No modifique nunca de forma arbitraria las proporciones de líquido y polvo.

No divida el producto en dos o más partes para poder utilizarlo más veces. En este caso se trataría de una reutilización y podría alterarse la relación de polvo y líquido. También podría perderse la esterilidad.

No realice una reesterilización ya que podría provocar riesgos de infección para el paciente. La reesterilización también puede modificar la morfología y las características mecánicas del producto, lo que provocaría un fallo de funcionamiento con riesgos graves para la salud del paciente. Todos los materiales sobrantes deben considerarse residuos quirúrgicos y por consiguiente deben eliminarse una vez finalizado la intervención.

Consejos de utilización

No se recomienda utilizar el producto con agujas de un calibre inferior a 15 G.

La inyección del producto se debe realizar bajo un control radioscópico continuo y lentamente, verificando la salida del cemento por la aguja y su distribución en el interior del cuerpo vertebral. Debe comprobarse una posible difusión extravertebral. Si sale cemento de la vértebra, interrumpa inmediatamente el suministro.

TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN

Los tiempos indicados en las instrucciones se han obtenido en el laboratorio realizando pruebas a temperaturas controladas de $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y utilizando una jeringa de plástico de 20 ml.

Cualquier aumento de la temperatura del entorno de trabajo, del producto y de los accesorios de preparación por encima de 23°C reduce el tiempo de espera y de fraguado del cemento de resina acrílica PMMA. Asimismo, las temperaturas más bajas prolongan estos tiempos.

SHEIKHOMED
CLAUDIO FREDMAN
APODERADO

DIANA GERARDOZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



	ACCIÓN	DEFINICIÓN	DURACIÓN FASE [s]
1	Mezclado	Mezclado del polvo y del líquido	60
2	Llenado del aplicador	La masa se transfiere al aplicador	60
3	Espera	El cemento no se puede utilizar	300
4	Trabajo	El cemento se puede aplicar	600
5	Fraguado	El cemento fragua aumentando su viscosidad. Ya no se puede aplicar cemento. Ahora se produce la reacción exotérmica.	360

Si utiliza un aplicador que se debe conectar a un tubo de prolongación, deje que saigan unas gotas de cemento antes de conectarlo. Si el cemento se inyecta más tarde, presentará una viscosidad elevada. Si el cemento se inyecta antes, presentará una fluidez muy elevada.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones activas

Diátesis hemorrágica

Destrucciones vertebrales amplias con un colapso superior a 2/3 del grosor normal, destrucción de la pared posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.

La aplicación de uFix se deberá evaluar con suma precaución en caso de hipersensibilidad al monómero o a los demás componentes del cemento.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios que demuestren la inocuidad del uso de uFix durante el embarazo y la lactancia. uFix no se debe utilizar en el primer trimestre del embarazo; durante el resto del período gestacional solo se debe utilizar en el caso de situaciones que entrañen peligro para la vida del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Nota: La utilización de uFix puede originar las siguientes reacciones adversas, pero éstas no se deben directamente al uFix propiamente dicho.

El cirujano debe saber que pueden producirse las reacciones adversas siguientes y estar preparado para tratarlas si aparecen:

embolia pulmonar

parada cardíaca

infarto de miocardio

irregularidades breves de la frecuencia cardíaca

caída temporal de la presión arterial

hemorragias y hematomas

infección superficial o profunda de la herida quirúrgica

difusión del cemento fuera del cuerpo vertebral: a la venas perivertebrales (embolia pulmonar), al espacio epidural (mielopatía, radiculopatía), al disco intervertebral
muerte súbita.

ADVERTENCIAS

Almacenar a una temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz.

No utilice el producto si no se ha almacenado correctamente, es decir, si el polvo presenta un color amarillento o parduzco o si el líquido no presenta un estado fluido.

La esterilidad solo está garantizada si el embalaje no ha sido abierto y está intacto.

No reesterilice ninguno de los componentes.

SHEIKH M. R. L.
CLAUDE G. BERDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDO
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

6741



SÍMBOLOS

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

CÓDIGO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



PRECAUCIÓN:



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO

STERILE

ESTÉRIL

STERILE EO

ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

STERILE A

ESTERILIZADO CON TÉCNICAS ASÉPTICAS

SHAIKONER S.R.L.
CLAUDIO STELMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

6741



LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA



NO UTILIZAR SI EL ENVASE PRESENTA DAÑOS



LÍQUIDO INFLAMABLE



NO EXPONER A LA LUZ SOLAR



PRECAUCIÓN: EL EXTERIOR DEL PRIMER CONTENEDOR DENTRO DEL EMBALAJE NO ES ESTÉRIL



FABRICANTE

Ulrich GmbH & Co.
KG
Buchbrunnweg 12
89081 Ulm
Alemania

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-27. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

DIANA GERARDUZZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO ERDMAN
APDERRADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12756/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**6741**..., y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed 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 óseo

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Ulrich Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: llenado de cuerpos vertebrales alterados en el caso de fracturas por compresión osteoporótica, metástasis y mieloma.

Modelo/s: Ufix cs 6603

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ulrich GmGH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Buchbrunnenweg 12, 89081 Ulm, Alemania

Se extiende a Sheikomed S.R.L el Certificado PM-1959-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 NOV 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6741

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