



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6800-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6800-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-13, denominado CEMENTO ORTOPÉDICO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS DE ARTICULACIONES IMPLANTADAS, marca CEMEX.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONÉ:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-13, correspondiente al producto médico denominado CEMENTO ORTOPÉDICO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS DE ARTICULACIONES IMPLANTADAS, marca CEMEX, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8327 de fecha 13 de diciembre de 2011, la cual será 13 de Diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-13, denominado CEMENTO ORTOPÉDICO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS DE ARTICULACIONES IMPLANTADAS, marca CEMEX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19901993-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-13.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6800-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.09.29 10:22:22 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CEMENTO ORTOPÉDICO PARA LA FIJACIÓN DE PRÓTESIS DE ARTICULACIONES IMPLANTADAS.

Marca: CEMEX.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8327 de fecha 13 de diciembre de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-3218-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Diciembre de 2016	13 de Diciembre de 2021
Modelo/s	1200/A Cemex RX 1200/I Cemex Isoplastico 1220/I Cemex.Isoplastico 1/2 pack 1200/S Cemex XL 1310/S Cemex System 60g 1500/S Cemex System 80g 1510/S Cemex System Fast 1400/AG Cemex Genta LV 1400/IG Cemex Genta HV 12A3000 Cemex Fast 13A2000 Cemex System Knee (rodilla) 60g KIT-01 Cemex Prep Kit KIT-02 Cemex Prep Kit 2 1310/SG Cemex Genta System 60g	CEMEX GENTA baja viscosidad 1400/AG CEMEX GENTA alta viscosidad 1400/IG CEMEX GENTA FAST 12A3100 CEMEX GENTA SYSTEMN 60g 1310/SG CEMEX GENTA SYSTEMN 80g 1500/SG CEMEX GENTA SYSTEM FAST 70g 13A2100 CEMEX GENTA SYSTEM FAST 40g 13A2110 KIT DE PREPARACIÓN CEMEX KIT 01

IF-2017-19901993-APN-DNPM#ANMAT

1500/SG	Cemex	Genta	BOL Y ESPÁTULA CPSP-02
System 80g			RECIPIENTE CEMEX SYSTEM
13A2100	Cemex	Genta	ASA0030
System Fast 70g			THE LOCKER 13A2010
13A2110	Cemex	Genta	PISTOLA DE APLICACIÓN GUN-
System Fast 40g			01
12A3100	Cemex	Genta Fast	RECIPIENTE CEMEX SYSTEM
13A2010	The Locker		SIN ESTERILIZAR ASA0031
CPSP-02	Cápsula y espátula		PISTOLA DE APLICACIÓN 2
ASA0140	Shock absorber		ASA0130
(amortiguador de impacto)			AMORTIGUADOR ASA0140
GUN-01	Dispositivo pistola de		MEZCLADOR CEMEX SYSTEM
cementación			220V ASA0020
ASA0130	Dispositivo pistola de		
cementación 2			
ASA0020	Cemex	System	
Mixer (mezclador) 220V			
ASA0030	Cemex	System	
Container (contenedor)			
ASA0031	Cemex	System	
Container			

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

Expediente N° 1-47-3110-6800-16-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19901993-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6800-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 12:20:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 12:20:35 -03'00'