



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6501-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6501-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **MEDICAL IMPLANTS S.A.** solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-57, denominado: cemento óseo ortopédico, puro, marca BIOMET.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-57, denominado cemento óseo ortopédico, puro, marca BIOMET, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6994/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2375-15-1.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

66476840-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-57.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-6501-18-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 14:10:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.16 14:10:31 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 554-57 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Cemento óseo ortopédico, puro.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6994/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2375-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomet Bone Cement V Art. N° 3005550011 contenido 1 x 26g</li> <li>• Biomet Plus Bone Cement 40 Art. N° 3020810401: contenido 1 x 40. Art. N° 30211900001: Contenido 2 x 40.</li> <li>• Biomet Bone Cement R. Art. N° 3035890011: contenido 1 x 40. Art. N° 3035890022: contenido 2 x 40.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biomet Bone Cement V (Art. N° 3005550011, N° 3005550011-3) contenido 1 x 26g</li> <li>• Biomet Plus Bone Cement 40 (Art. N° 3020810401, N° 3020810401-3): contenido 1 x 40. (Art. N° 30211900001, N° 30211900001-3): Contenido 2 x 40.</li> <li>• Biomet Bone Cement R. (Art. N° 3035890011, N° 3035890011-3): contenido 1 x 40. (Art. N° 3035890022, N° 3035890022-3): contenido 2 x 40.</li> </ul>

Nombre del fabricante	Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH	1) Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH 2) Biomet France
Lugar/es de elaboración	Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza	1) Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza 2) Plateau de Lautagne, 26000 VALENCE FRANCIA

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6501-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3110-6501-18-5 MEDICAL IMPLANTS S.A

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 10:42:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 10:42:29 -03'00'