



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5133-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5133-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NECOD ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-708-29, denominado Cemento quirúrgico para vertebroplastía a base de resina acrílica, marca Spine Fix.

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 el Instituto 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-708-29,

correspondiente al producto médico denominado Cemento quirúrgico para vertebroplastía a base de resina acrílica, marca Spine Fix, propiedad de la firma NECOD ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6505 de fecha 8 de noviembre de 2012, la cual será 8 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-708-29, denominado NECOD ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-05979991-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-708-29.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-5133-17-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 14:07:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.14 14:07:53 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NECOD ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-708-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Cemento quirúrgico para vertebroplastía a base de resina acrílica.

Marca: Spine Fix.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 6505 de fecha 8 de noviembre de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2007-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de noviembre de 2017	8 de noviembre de 2022
Clase de riesgo	IV	III
Nombre del fabricante	TEKNIMED S.A.	TEKNIMED S.A.S.
Vida útil	3 años	5 años
Indicación autorizada	Como relleno de cavidades óseas donde requieran fijación o estabilización de algún cuerpo extraño al	El cemento SPINEFIX está indicado para la fijación de fracturas patológicas del hueso mediante procedimientos de

	organismo	vertebroplastía y la cifoplastía. Las fracturas por aplastamiento vertebral dolorosas del cuerpo vertebral pueden deberse a la osteoporosis, a lesiones benignas (hemangioma) y a lesiones malignas (metástasis, mieloma). También puede utilizarse para aumentar la fuerza de fijación en el hueso de tornillos pediculares o de sistemas de fijaciones internas apropiados.
Forma de presentación	-----	Cada envase contiene 21 g de cemento en polvo y una ampolla de 9.2 g de cemento líquido

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

Expediente N° 1-47-3110-5133-17-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5133-17-6 NECOD ARGENTINA SRL

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 08:29:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 08:29:46 -03:00