



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7609-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-7609-19-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado CEMENTO ÓSEO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO, 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 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-554-41,

correspondiente al producto médico denominado CEMENTO ÓSEO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5786/09 de fecha 13 de noviembre de 2009, la cual será 13 de noviembre de 2019, con vigencia hasta 13 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado CEMENTO ÓSEO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11078603-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-7609-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 21:41:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.07.31 21:41:45 -03:00

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 554-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CEMENTO ÓSEO ORTOPÉDICO CON ANTIBIÓTICO.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09 de fecha 13 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5520-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	13 de noviembre de 2019.	13 de noviembre de 2024.
Modelos:	3003920001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x20 3003920002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x20 3003940001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x40 3003940002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x40 3003960001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x60 3020820401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x20 3020830401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x40 3021170001-3 Cemento	3003920001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x20 3003920002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x20 3003940001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x40 3003940002-3 Cemento Óseo Refobacin R 2x40 3003960001-3 Cemento Óseo Refobacin R 1x60 3020820401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x20 302118001-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 2x20 3020830401-3 Cemento Óseo

Óseo Refobacin Plus 2x40 3020840401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x60 3011630001-3 Refobacin Revision 1x40 4709500392-3 Cemento Óseo Refobacin R para Rodilla Optipac 4710500394-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 40 4711500396-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 60 4712500398-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 80 4740500394-3 Cemento Óseo Refobacin R Set para Cadera (40&80) Optipac 4719502082-3 Cemento Óseo Refobacin Plus para Rodilla Optipac 4720502083-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 40 4721502084-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 60 4722502117-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 80 4730501163-3 Refobacin Revision Optipac 40 4732501165-3 Refobacin Revision	Refobacin Plus 1x40 3021170001-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 2x40 3020840401-3 Cemento Óseo Refobacin Plus 1x60 3011630001-3 Refobacin Revisión 1x40 4709500392-3 Cemento Óseo Refobacin R para Rodilla Optipac 4710500394-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 40 4711500396-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 60 4712500398-3 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 80 4740500394-3 Set para Cadera (40&80) Optipac RBC 4719502082-3 Cemento Óseo Refobacin Plus para Rodilla Optipac 4720502083-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 40 4721502084-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 60 4722502117-3 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 80 4730501163-3 Refobacin Revisión Optipac 40 4732501165-3 Refobacin Revisión Optipac 80 4120 BOWL CON ESPÁTULA 4391 CEPILLO FEMORAL 4392 CEPILLO ACETABULAR 4393 CEPILLO ACETABULAR PARA MANDRIL 4394 CEPILLO FEMORAL PARA MANDRIL
---	---

Optipac 80	4318 Mango para presurizadorAcetabular Chico
3003910002Cemento Óseo Refobacin R 2x10	4327 Mango para presurizadorAcetabular
3003920001Cemento Óseo Refobacin R 1x20	4319 Mango Angulado para presurizadorAcetabular
3003920002Cemento Óseo Refobacin R 2x20	4146 BOQUILLA PARA RODILLA
3003940001Cemento Óseo Refobacin R 1x40	4148 Boquilla de presurización 23 grados
3003940002Cemento Óseo Refobacin R 2x40	4149 BOQUILLA ANGULADA
3003960001Cemento Óseo Refobacin R 1x60	4154 BOQUILLA OPTIVAC DELGADA
3020820401Cemento Óseo Refobacin Plus 1x20	4155 BOQUILLA OPTIVAC DE REVISION
3020830401Cemento Óseo Refobacin Plus 1x40	4312 BOQUILLA PARA CEMENTADO
3021180001Cemento Óseo Refobacin Plus 2x20	4193 Pistola II OPTIGUN II
3021170001Cemento Óseo Refobacin Plus 2x40	4195 Trinquete para pistola
3020840401Cemento Óseo Refobacin Plus 1x60	4196 Placa de Soporte para presurizador femoral
3011630001Refobacin Revision 1x40	4197 Placa de Soporte II para presurizador femoral
4709500392-1 Cemento Óseo Refobacin R para Rodilla Optipac	415002 JUEGO PARA CADERA OPTIVAC
4710500394-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 40	415202 OPTIVAC L
4711500396-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 60	416002 OPTIVAC M
4712500398-1 Cemento Óseo Refobacin R Optipac 80	416102 OPTIVAC S
4740500394-1 Set de	4150 JUEGO PARA CADERA OPTIVAC
	4152 OPTIVAC L
	4160 OPTIVAC M
	4161 OPTIVAC S
	4250 OPTIVAC + JUEGO PARA CADERA
	4316 PRESURIZADOR ACETABULAR XX-CHICO
	4317 PRESURIZADOR

	<p> cadera Optipac (40&80) RBC 4719502082-1 Cemento Óseo Refobacin Plus para Rodilla Optipac 4719502083-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 40 4719502084-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 60 4719502117-1 Cemento Óseo Refobacin Plus Optipac 80 4730501163-1 Optipac 40 Refobacin Revision 4730501165-1 Optipac 80 Refobacin Revision 4120 Bol con espátula 4391 Cepillo femoral 4392 Cepillo acetabular 4393 Cepillo acetabular para mandril 4394 Cepillo femoral para mandril 4318 Mango para presurizador acetabular chico 4327 Mango para presurizador acetabular 4319 Mango en ángulo para presurizador acetabular 4146 Boquilla para rodilla 4148 Boquilla presurizante de 23 grados 4149 Boquilla en ángulo 4154 Boquilla delgada Optivac </p>	<p> ACETABULAR X-CHICO 4321 PRESURIZADOR ACETABULAR CHICO 4322 PRESURIZADOR ACETABULAR GRANDE 4324 PROTECTOR DE COTILO 32 mm 430900 PRESURIZADOR PARA FEMUR II 4232 Bomba de vacío con silenciador 4235 Bomba de vacío con silenciador 4236 Manguera de aire con conector 110030623 Boquilla para presurización 23 grados US </p>
--	---	---

	<p>4155 Boquilla de revisión Optivac</p> <p>4312 Boquilla para cementación</p> <p>414900 Boquilla en ángulo derecha</p> <p>4193 Optigun II</p> <p>419300 Optigun II (US)</p> <p>4195 Trinquete Optigun</p> <p>419500 Trinquete Optigun (US)</p> <p>4196 Placa de soporte para presurizador femoral</p> <p>4197 Placa de soporte II para presurizador femoral</p> <p>4413 Set estándar Optilavage</p> <p>4414 Set de cadera Optilavage</p> <p>4415 Set de rodilla Optilavage</p> <p>4424 Protector grande para salpicaduras Optilavage</p> <p>4418 Unidad manual Optilavage con conector A-O Synthes</p> <p>4410 Unidad manual Optilavage</p> <p>4412 Tapón Optilavage® para Ref. 4410</p> <p>4420 Tapón Optilavage® para Ref. 4418</p> <p>4417 Aceite para instrumentos para Ref. 4410 y 4418</p> <p>4407 Longitud de Manguera de aire: 3 m Conector para fuente aire/nitrógeno:</p>	
--	--	--

	<p>Shraeder BS 5682 incl. Ref. 4433</p> <p>4411 Manguera de aire, longitud de manguera: 3m conector para aire/nitrógeno</p> <p>4433 Sistema de tapón</p> <p>Optilavage</p> <p>415002 Set de cadera</p> <p>Optilavage</p> <p>415202 Optivac L</p> <p>416002 Optivac M</p> <p>416102 Optivac S</p> <p>417000 Kit de cadera</p> <p>total Optivac</p> <p>417100 Kit Optivac, 40G Mezcla simple</p> <p>417200 Kit Optivac, 80 Gramos Mezcla doble</p> <p>417300 Kit Optivac, 120G Mezcla triple</p> <p>418000 Kit de cadera</p> <p>total capacidad máxima</p> <p>Optivac</p> <p>418100 Kit Optivac 40G mezcla simple capacidad máxima</p> <p>418200 Kit Optivac 80G mezcla simple capacidad máxima</p> <p>418300 Kit Optivac 120G mezcla triple capacidad máxima</p> <p>4150 Set de cadera Optivac</p> <p>4152 Optivac L</p> <p>4160 Optivac M</p> <p>4161 Optivac S</p> <p>4250 Set de cadera</p> <p>Optivac+</p>	
--	---	--

	<p>4810 Optivac Fusion 419000 Optivac Fusion (US) 1856 Medidor de tapón, 10 mm 1857 Medidor de tapón, 12 mm 1858 Medidor de tapón, 14 mm 1859 Medidor de tapón, 16 mm 1869 Set medidor de tapón, 10 - 16 mm 1938 Medidor de tapón, 18 mm 1939 Medidor de tapón, 20 mm 1940 Set medidor de tapón, 18 - 20 mm 4349 Insertador de tapón 4316 Presurizador acetabular extra extra chico 4317 Presurizador acetabular extra chico 4321 Presurizador acetabular chico 4322 Presurizador acetabular grande 4324 Protector 32 mm 430900 Presurizador para femur II 4232 Bomba de vacío con silenciador 4235 Bomba de vacío con silenciador 422800 Bomba de vacío con silenciador 4236 Manguera de aire con</p>	
--	--	--

	conector 422801 Manguera para vacío 110030623 Boquilla para presurización 23 grados – US.	
Nombre del Fabricante:	1) Biomet France. 2) Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH.	BIOMET FRANCE.
Lugar/es de Elaboración:	1) Plateau de Lautagne, 26000 VALENCE FRANCIA. 2) Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza.	Plateau de Lautagne, 26000 VALENCE FRANCIA.

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

Expediente N° 1-47-7609-19-9.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de Modif- Medical Implants S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:27:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 12:27:53 -03:00