



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002703-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002703-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1486-53

Nombre descriptivo: CEMENTO OSEO CON ANTIBIOTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORTHOCEM®

Modelos:
CO40140G ORTHOCEM® 1G

C040340G ORTHOCEM® 3G
C040341G ORTHOCEM® 3G MV

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
indicados para utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ORTHOCEM® 1G Polvo 41.6g. Líquido 14.4g.
ORTHOCEM® 3G Polvo 41.6g. Líquido 16.4g.
ORTHOCEM® 3G MV Polvo 41.6g. Líquido 18.8g.

Método de esterilización: Polvo radiación gamma. Líquido filtración.

Nombre del fabricante:
TEKNIMED S.A.S

Lugar de elaboración:
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500 VIC EN BIGORRE - FRANCIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1486-53 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002703-25-5

Nº Identificador Trámite: 67238

AM