



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 632-169#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 632-169 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7912 de fecha 29 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA N° rev: 14-58#0001

Disposición de Transferencia DI-2020-8865-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1400/AG CEMEX GENTA Baja Viscosidad 1400/IG CEMEX GENTA Alta Viscosidad 12A3100 CEMEX GENTA RÁPIDO 1310/SG CEMEX GENTA SISTEMA 60g 1500/SG CEMEX GENTA SISTEMA 80g 13A2100 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 70gr 13A2110 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 40gr 12A2420 CEMEX GENTA ID VERDE 13A2420 CEMEX SISTEMA GENTA ID VERDE 70gr	12A2420 CEMEX GENTA ID VERDE 12A3100 CEMEX GENTA RÁPIDO 13A2420 CEMEX SISTEMA GENTA ID VERDE 70g 13A2100 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 70g 13A2110 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 40g 1310/SG CEMEX SISTEMA GENTA 60 g 1500/SG CEMEX SISTEMA GENTA 80 g 1400/IG CEMEX GENTA HV 1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA 1400/AG CEMEX GENTA LV

1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA 1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA Instrumental asociado TMP-08 ESPONJA FEMORAL CUR-01 CURETA SPZ-01 CEPILLO FEMORAL PRZ-01 PRESURIZADOR DE CEMENTO TPA-18 RESTRICTOR DE CEMENTO (12-18mm) + INSERTOR TPA-24 RESTRICTOR DE CEMENTO (18-24mm) + INSERTOR CNL-09 CÁNULA 9mm ASA0010 CÁNULA para Rodilla ASA0050 CÁNULA 12 240 ASA0060 CÁNULA 12 130 ASA0150 CÁNULA 12 180 ASA0000 CÁNULA DE ACETÁBULO ASA0320 HORMIGONERA DE HUESO 2MIX CPSP-02 TAZÓN Y ESPÁTULA ASA0030 CEMEX SISTEMA CONTENEDOR ASB0050 ANILLO CONGELANTE 13A2010 BLOQUEADOR ASD0000 CÁNULA EXTRALARGA Calibre 11, 525mm EXA0000 CEMOVER 120 EXA0010 CEMOVER 150 EXA0020 CEMOVER 180 ASA0190 TALADRO 8-MM 13A6000 CAL-CEMEX ASA0380 SHAKIT ASA0390 XTRUDER 01S0000 FIXXTEC GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA PFP-01/C INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA EL PULGAR DEL PIE VALGO ASA0031 CEMEX SISTEMA CONTENEDOR no estéril ASA0070 EXTRACTOR ASA0090 LLAVE HEXAGONAL A T ASA0100 PERFORADOR A T ASA0110 PERFORADOR ASA0120 GUÍA PERFORADOR ASA0130 DISPOSITIVO DE	1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA ASA0310 2MIXGUN GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA
--	--

	APLICACIÓN DE PISTOLA 2 ASA0140 AMORTIGUADOR ASA0310 2MIXGUN ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULA ASA0160 CEMOVER KIT 02 ASA0170 VARA CEMOVER ASA0180 UNIÓN DOBLE ROSCA ASA0200 VARA DE REMOCIÓN DE ENCHUFE ASA0220 VARA DE MASA DE MARTILLO ASA0230 MASA DE MARTILLO ASA0240 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN DE KIT CEMOVER ASA0250 GUÍA DE TALADRO 8-MM ASA0260 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø15MM ASA0270 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø16MM ASA0280 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø17MM ASA0340 DESTORNILLADOR HEXAGONAL ASA0350 TROCAR ASA0020 CEMEX SISTEMA DE HORMIGONERA 220V	
Método de Esterilización	Pre dosificado con polvo estéril (esterilizado mediante óxido de etileno) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración).	Pre dosificado con polvo estéril (esterilizado mediante óxido de etileno o radiación gamma) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración).
Forma de presentación	Unitario	GUN-01 y ASA0310 - se comercializan por unidad. 12A3100 -Componente en líquido – Vial de 8,35g (x2) (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; -Componente en polvo – Sobre 20g (x2) (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 0,5 g (0,5 mUI) base de gentamicina en unidad de 20g) 1310/SG

	- Componente en liquido – Vial de 22g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 60g (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,5 g (1,5 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 60 g) 1500/SG - Componente en liquido – Vial de 29,3g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 80g (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 2 g (2 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 80 g.) 13A2100 - Componente en liquido – Vial de 29,3g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 70g (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g) 13A2110 - Componente en liquido – Vial de 16,7g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 40g
--	--

		(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1 g (1 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g) 12A2420 - Componente en liquido – Vial de 16,7g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g) 13A2420 - Componente en liquido – Vial de 29,3g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 70g (PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p; - Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g) 1400/IG y 1400/IG INT - Componente en liquido – Vial de 14,7g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
--	--	--

		- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g) 1400/AG y 1400/AG INT - Componente en liquido – Vial de 14,7g (metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y; - Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y; -Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo con Gentamicina para fijación de implantes traumatológicos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos CEMEX GENTA están indicados para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina.

Modelos: 12A2420 CEMEX GENTA ID VERDE
12A3100 CEMEX GENTA RÁPIDO
13A2420 CEMEX SISTEMA GENTA ID VERDE 70g
13A2100 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 70g
13A2110 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 40g
1310/SG CEMEX SISTEMA GENTA 60 g
1500/SG CEMEX SISTEMA GENTA 80 g
1400/IG CEMEX GENTA HV
1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA
1400/AG CEMEX GENTA LV
1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA
ASA0310 2MIXGUN
GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: GUN-01 y ASA0310 - se comercializan por unidad.

12A3100

- Componente en liquido – Vial de 8,35g (x2)
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 20g (x2)
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 0,5 g (0,5 mUI) base de gentamicina en unidad de 20g)

1310/SG

- Componente en liquido – Vial de 22g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 60g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,5 g (1,5 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 60 g)

1500/SG

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 80g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 2 g (2 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 80 g.)

13A2100

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 70g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g)

13A2110

- Componente en liquido – Vial de 16,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1 g (1 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

12A2420

- Componente en liquido – Vial de 16,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g

(PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

13A2420

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 70g
(PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g)

1400/IG y 1400/IG INT

- Componente en liquido – Vial de 14,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

1400/AG y 1400/AG INT

- Componente en liquido – Vial de 14,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

Método de esterilización: Pre dosificado con polvo estéril (esterilizado mediante óxido de etileno o radiación gamma) y liquido estéril (esterilizado mediante filtración).

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A

Lugar de elaboración: Vía A. Doria, 6, Sommacampagna, Verona, Italia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 06 mayo 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 70779	



RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 12:22:49



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494