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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2025-63962425-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Junio de 2025

Referencia: 1-0047-3110-001087-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001087-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS IMPLANTES 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: 1553-148

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico

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

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

Modelos:
EVOCEM 1 Cemento óseo para cirugía Referencia: B01 401
EVOCEM 3 Cemento óseo para cirugía Referencia: B01 403

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
USO PREVISTO
Los cementos óseos EVOCEM® están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.
INDICACIONES
Los cementos óseos EVOCEM® están 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: no corresponde

Forma de presentación: unitaria en caja de cartón conteniendo dentro de cada caja:
Un (1) sobre de Polvo 40g
Una (1) ampolla de Líquido 14.4g

Método de esterilización: El líquido de la ampolla se esteriliza mediante técnicas de procesamiento asépticas.
El polvo de la bolsa doble se esteriliza por irradiación a 25 kGy

Nombre del fabricante:
TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:
Nombre y dirección del fabricante o representante autorizado: 8 rue du Corps Franc Pommiés, 65500 Vic-en-Bigorre, Francia
Nombre y dirección del lugar de producción: ZI de Montredon, 11-12 rue d'Apollo, 31240 L'Union, Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1553-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001087-25-1

N° Identificatorio Trámite: 64710

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.06.12 17:36:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.12 17:36:11 -03:00