



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101644907-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-001048-26-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001048-26-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medispine SRL ; 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: 2398-23

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico para la columna vertebral

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Seawon Meditech

Modelos:
SWMX-BM-01 Cemento ortopédico, sin medicación

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El cemento óseo está indicado para el relleno de cuerpos vertebrales patológicos debido a fracturas dolorosas por compresión en casos de osteoporosis, cuerpos vertebrales dolorosos, tumores (metástasis o mieloma) y hemangiomas vertebrales sintomáticos. En todas estas indicaciones, se trata únicamente de un tratamiento paliativo; la vertebroplastia percutánea no logra el tratamiento de la enfermedad sistémica

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: Caja de cartón conteniendo en su interior:

Un (1) sobre de Polvo 20g

Una (1) ampolla de líquido 8,5g

Método de esterilización: El líquido de la ampolla se esteriliza mediante filtración por membrana.

El polvo de la bolsa se esteriliza por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Seawon Meditech Co., Ltd

Lugar de elaboración:

33, Bucheon-ro 298 beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do (Código postal: 11487), República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001048-26-9

N° Identificador Trámite: 75617

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.19 16:03:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica