



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007356-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007356-25-9

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 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: 632-202

Nombre descriptivo: Solución inyectable de hialuronato de sodio y sulfato sódico de condroitina en jeringa precargada

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

16-824 Jeringas, de Dosis Prefijada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOPORT CROSSLINK

Modelos:

Hialuronato sódico 60 mg/3 ml y sulfato de condroitina sódica 90 mg/3 ml, solución estéril inyectable en jeringa precargada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en la articulación de la rodilla humana.

BIOPORT CROSSLINK está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla de leve a grave. Las acciones de BIOPORT CROSSLINK son la lubricación y el soporte mecánico.

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: Por unidad

Método de esterilización: Técnica aséptica

Nombre del fabricante:

ROMPHARM COMPANY S.R.L

Lugar de elaboración:

IA Eroilor Street 075100 Otopeni, condado de Ilfov, Rumania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-202 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007356-25-9

N° Identificadorio Trámite: 71989

AM