



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004656-25-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004656-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOADVANCE 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: 2479-29

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con antibiótico

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

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

Modelos:

PERFIX PLUS 1G - Cemento óseo para cirugía con gentamicina Overfix - Referencia: 870014

PERFIX PLUS 3G - Cemento óseo para cirugía con gentamicina Overfix - Referencia: 870012

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

USO PREVISTO

Los cementos óseos con gentamicina PERFIX PLUS G están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

INDICACIONES

Los cementos óseos PERFIX PLUS G están destinados a utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

- PERFIX PLUS 1G está indicado para cirugías primarias (hombro, cadera, rodilla) y de revisión (rodilla).

- PERFIX PLUS 3G está indicado para cirugías primarias (cadera) y de revisión (cadera, rodilla).

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: Caja de cartón conteniendo en su interior:

PERFIX PLUS 1G y 3G: Un (1) sobre de Polvo 41,6g

PERFIX PLUS 1G: Una (1) ampolla de líquido 14,4g

PERFIX PLUS 3G: Una (1) ampolla de líquido 16,4g

Método de esterilización: El líquido de la ampolla se esteriliza mediante técnicas de procesamiento asépticas. El blíster se esteriliza por óxido de etileno.

El polvo de la bolsa se esteriliza por irradiación a 25 kGy

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

Dirección del fabricante o representante autorizado: 8 rue du Corps Franc Pommies – 65500 Vic-en-Bigorre - Francia

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 2479-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004656-25-6

Nº Identificadorio Trámite: 69213

AM

