



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007222-25-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
Expediente N° 1-0047-3110-007222-25-5

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: 632-201

Nombre descriptivo: Solución viscoelástica estéril de hialuronato de sodio

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 PLUS

Modelos:

Hialuronato sódico 30 mg/2 ml, solución estéril inyectable en jeringa precargada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado como suplemento viscoelástico o sustituto del líquido sinovial en la articulación de la rodilla humana. BIOPORT PLUS está indicado para el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla. BIOPORT PLUS actúa como lubricante y soporte mecánico.

Período de vida útil: 36 meses

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: calor húmedo

Nombre del fabricante:

ROMPHARM COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración:

1A Eroilor Street 075100 Otopeni, condado de Ilfov, Rumania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 632-201 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007222-25-5

Nº Identificador Trámite: 71855

AM