



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001227-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001227-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TEKNIMED nombre descriptivo Cemento ortopédico con antibiótico y nombre técnico Cemento, ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por VILLALBA HNOS IMPLANTES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-47617876-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1553-151 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1553-151

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): TEKNIMED

Modelos:

EVOCEM G1 Cemento óseo para cirugía con gentamicina Referencia: B01 401A

EVOCEM G3 Cemento óseo para cirugía con gentamicina Referencia: B01 403A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

USO PREVISTO

Los cementos óseos con gentamicina EVOCEM están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia

INDICACIONES

Los cementos óseos EVOCEM están destinados a utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

- EVOCEM G1 está indicado para cirugías primarias (hombro, cadera, rodilla) y de revisión (rodilla).
- EVOCEM G3 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: no corresponde

Forma de presentación: EVOCEM G1 y G3: Un (1) sobre de Polvo 41.6g

EVOCEM G1: Una (1) ampolla de Líquido 14.4g

EVOCEM G3: Una (1) ampolla de Líquido 16.4g

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

Nº 1-0047-3110-001227-25-5

Nº Identificador Trámite: 64859

AM

