



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 632-174#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 632-174 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7860 de fecha 28 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA N° rev: 14-46#0001
Disposición de Transferencia DI-2022-4282-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VANCOGENX ESPONJA FEMORAL CURETA CEPILLO FEMORAL PRESURIZADOR DE CEMENTO RESTRICTOR DE CEMENTO (12-18mm) + INSERTOR RESTRICTOR DE CEMENTO (18-24mm) + INSERTOR CANULA 9mm CANULA para rodilla CANULA 12 240 CANULA 12 130 CANULA 12 180 CANULA DE ACETABULO HORMIGONERA DE HUESO 2MIX	12A2520 VANCOGENX 12A2530 VANCOGENX HV

	<p>TAZON Y ESPATULA CRANEO MENDEC (radiopaco) CRANEO MENDEC (no radiopaco) ANILLO CONGELANTE BLOQUEADOR SHAKIT XTRUDER FIXXTEC DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA EXTRACTOR LLAVE HEXAGONAL A T PERFORADOR A T PERFORADOR GUIA PERFORADOR DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA 2 AMORTIGUADOR 2MIXGUN TIJERAS PARA CANULA CEMOVER KIT 02 VARA CEMOVER UNION DOBLE ROSCA VARA DE REMOCIÓN DE ENCHUFE VARA DE MASA DE MARTILLO MASA DE MARTILLO GUIA DE TALADRO 8-MM ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø15MM ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø16MM ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø17MM DESTORNILLADOR HEXAGONAL TROCAR</p>	
Período de vida útil	3 años	5 años
Método de Esterilización	Pre dosificado con polvo estéril (esterilizado por radiación con rayos gamma) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración).	El envase contiene un sobre de polvo esterilizado por rayos gamma y un blíster esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de líquido estéril. El líquido se esteriliza por filtración.
Forma de presentación	Unitario	<p>Por unidad, en envase estéril.</p> <p>REF 12A2520 -Componente en liquido – Vial de 16,60g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;</p>

		<p>-Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;</p> <p>-Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)</p> <p>REF 12A2530</p> <p>-Componente en liquido – Vial de 17,70g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y:</p> <p>-Componente en polvo - Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;</p> <p>-Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)</p>
Indicación/es autorizada/s	VANCOGENX está indicado para fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina	Los cementos óseos VANCOGENX están indicados cuando existe riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina o la vancomicina.
Lugar de elaboración	Vía A. Doria, 6, Sommacampagna, Verona, Italia	Vía Andrea Doria 6 - 37066 Sommacampagna (VR), Italia

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos óseos VANCOGENX están indicados cuando existe riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina o la vancomicina.

Modelos: 12A2520 VANCOGENX
12A2530 VANCOGENX HV

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, en envase estéril.

REF 12A2520

- Componente en líquido – Vial de 16,60g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;
- Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)

REF 12A2530

- Componente en líquido – Vial de 17,70g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo - Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;
- Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)

Método de esterilización: El envase contiene un sobre de polvo esterilizado por rayos gamma y un blíster esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de líquido estéril. El líquido se esteriliza por filtración.

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A

Lugar de elaboración: Via Andrea Doria 6 - 37066 Sommacampagna (VR), Italia

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 febrero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 11 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 70972	