



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006806-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes Quirúrgicos 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° 2318/02 (TO 2004), 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Guangdong JINME Medical Technology Co. nombre descriptivo Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal , de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123157396-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-14 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-14

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong JINME Medical Technology Co.

Modelos:

JXD-05-05

Sistema de reemplazo de vértebras del cuerpo NEPTUNE

Pequeño (Día. 15 mm) MOI VBR001T

Mediano (Dia. 15 mm) MOI VBR002T

Grande (Dia. 15 mm) MOI VBR003T

Pequeño (Día. 20 mm) MOI VBR00ITL

Mediano (Día. 20 mm) MOI VBR002TL
Grande (Día. 20 mm) MOI VBR003TL
Pequeño (Día. 25 mm) MOI VBR001L
Mediano (Día. 25 mm) MOI VBR002L
Grande (Día. 25 mm) MOI VBR003L

Sistema de placa de bloqueo para columna toracolumbar NEPTUNE

Placa TSLP

40mm MOI 37020040
43mm MOI 37020043
46mm MOI 37020046
49mm MOI 37020049
52mm MOI 37020052
55 mm MOI 37020055
58 mm MOI 37020058
61 mm MOI 37020061
64mm MOI 37020064
67mm MOI 37020067
70mm MOI 37020070
73mm MOI 37020073
76mm MOI 37020076
79mm MOI 37020079
82mm MOI 37020082
85mm MOI 37020085
88mm MOI 37020088
91 mm MOI 37020091
94mm MOI 37020094
97mm MOI 37020097
100mm MOI 37020100
103 mm MOI 37020103
106mm MOI 37020106
109mm MOI 37020109

Tornillos TSLP, 5.5

22mm MOI 37021022
24mm MOI 37021024
26mm MOI 37021026
28mm MOI 37021028
30mm MOI 37021030
32mm MOI 37021032
34mm MOI 37021034
36mm MOI 37021036
38mm MOI 37021038
40mm MOI 37021040
42mm MOI 37021042
44mm MOI 37021044

46mm MOI 37021046
48mm MOI37021048
50mm MOI 37021050
52 mm MOI37021052
54mm MOI 37021054

Tornillos de fijación para injerto óseo, 3.0

30mm MOI 37022030
32mm MOI 37022032
34mm MOI 37022034
36mm MOI 37022036
38mm MOI 37022038
40mm MOI 37022040
42mm MOI 37022042
44mm MOI 37022044
46mm MOI 37022046
48mm MOI 37022048
50mm MOI 37022050

Instrumental Asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reemplazo de Cuerpo Vertebral (Sistema VBR) está previsto para ser utilizado en columna toracolumbar, para el reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables a causa de tumores o traumas (por ejemplo, fracturas). El Sistema de Placa de Bloqueo de Columna Toracolumbar (Sistema TSLP) es indicado para uso vía abordaje quirúrgico lateral o antero-lateral para las mismas indicaciones.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,
213162 Changzhou, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

N° Identificador Trámite: 43384

AM