



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005331-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005331-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Corpomedica 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 In2bones nombre descriptivo Sistema de artrodesis para la articulación interfalángica. y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124697626-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-167 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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: 136-167

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis para la articulación interfalángica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Modelos:

A60 SP001 PIP 0° Tamaño PEEK 1 DUAFIT

A60 SP002 PIP 0° Tamaño PEEK 2 DUAFIT

A60 SP003 PIP 0° Tamaño PEEK 3 DUAFIT

A60 SP004 PIP 0° Tamaño PEEK 4 DUAFIT

A60 SP005 PIP 0° Tamaño PEEK 1L DUAFIT

A60 SP006 PIP 0° Tamaño PEEK 2L DUAFIT

A60 SP101 PIP 10° Tamaño PEEK 1 DUAFIT

A60 SP102 PIP 10° Tamaño PEEK 2 DUAFIT
A60 SP103 PIP 10° Tamaño PEEK 3 DUAFIT
A60 SP104 PIP 10° Tamaño PEEK 4 DUAFIT
A60 SP105 PIP 10° Tamaño PEEK 1L DUAFIT®
A60 SP106 PIP 10° Tamaño PEEK 2L DUAFIT®
A60 SP171 PIP 17° Tamaño PEEK 1
A60 SP172 PIP 17° Tamaño PEEK 2 DUAFIT
A60 SP173 PIP 17° Tamaño PEEK 3 DUAFIT
A60 SP174 PIP 17° Tamaño PEEK 4 DUAFIT
A60 SP175 PIP 17° Tamaño PEEK 1L DUAFIT®
A60 SP176 PIP 17° Tamaño PEEK 2L DUAFIT®
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema DUAFIT® está indicado para la fijación de la artrodesis de la articulación interfalángica proximal de los dedos laterales de los pies, en particular en caso de:

- garra del dedo de pie fijo o incluso semifijo,
- revisión en caso de artrodesis o artoplastia,
- reducción en caso de exceso de longitud del 2do dedo del pie.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2bones

Lugar de elaboración:

28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA

Expediente N° 1-0047-3110-005331-21-1

N° Identificador Trámite: 30946

AM

