



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002361-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SWISS PROTECH 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 LINK nombre descriptivo Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado. y nombre técnico, Prótesis de articulación para cadera Totales , de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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 GEDO N° IF-2022-123254845-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-78 ", 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: 1020-78

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera 3C TiCaP y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-150 Prótesis de articulación para cadera Totales

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

Modelos:

167-204/01 Vástago de cadera 3C estándar #01

167-204/02 Vástago de cadera 3C estándar #02

167-204/03 Vástago de cadera 3C estándar #03
167-204/04 Vástago de cadera 3C estándar #04
167-204/05 Vástago de cadera 3C estándar #05
167-204/06 Vástago de cadera 3C estándar #06
167-204/07 Vástago de cadera 3C estándar #07
167-204/08 Vástago de cadera 3C estándar #08
167-204/09 Vástago de cadera 3C estándar #09
167-204/10 Vástago de cadera 3C estándar #10
167-204/11 Vástago de cadera 3C estándar #11
167-204/12 Vástago de cadera 3C estándar #12
167-204/13 Vástago de cadera 3C estándar #13
167-205/01 Vástago de cadera 3C lateralizado #01
167-205/02 Vástago de cadera 3C lateralizado #02
167-205/03 Vástago de cadera 3C lateralizado #03
167-205/04 Vástago de cadera 3C lateralizado #04
167-205/05 Vástago de cadera 3C lateralizado #05
167-205/06 Vástago de cadera 3C lateralizado #06
167-205/07 Vástago de cadera 3C lateralizado #07
167-205/08 Vástago de cadera 3C lateralizado #08
167-205/09 Vástago de cadera 3C lateralizado #09
167-205/10 Vástago de cadera 3C lateralizado #10
167-205/11 Vástago de cadera 3C lateralizado #11
167-205/12 Vástago de cadera 3C lateralizado #12
167-205/13 Vástago de cadera 3C lateralizado #13
167-311/01 Vástago corto de cadera 3C estándar #01
167-311/02 Vástago corto de cadera 3C estándar #02
167-311/03 Vástago corto de cadera 3C estándar #03
167-311/04 Vástago corto de cadera 3C estándar #04
167-311/05 Vástago corto de cadera 3C estándar #05
167-311/06 Vástago corto de cadera 3C estándar #06
167-311/07 Vástago corto de cadera 3C estándar #07
167-311/08 Vástago corto de cadera 3C estándar #08
167-311/09 Vástago corto de cadera 3C estándar #09
167-311/10 Vástago corto de cadera 3C estándar #10
167-311/11 Vástago corto de cadera 3C estándar #11
167-311/12 Vástago corto de cadera 3C estándar #12
167-311/13 Vástago corto de cadera 3C estándar #13
167-312/01 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #01
167-312/02 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #02
167-312/03 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #03
167-312/04 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #04
167-312/05 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #05
167-312/06 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #06
167-312/07 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #07
167-312/08 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #08
167-312/09 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #09

167-312/10 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #10
167-312/11 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #11
167-312/12 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #12
167-312/13 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #13
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de cadera 3C y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

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: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

LINK ITALIA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-002361-22-8

N° Identificador Trámite: 38502

AM

