



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001262-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001262-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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;

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 Arthrex nombre descriptivo Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ y nombre técnico, Unidades para Sutura - Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35056667-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-204 ”, 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. 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1552-204

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735- Unidades para Sutura - Artroscópicas

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

Modelos:

AR-4570 Implante FiberStitch™, curvado con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0

AR-4570R Implante FiberStitch™, curva inversa con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-4570-24 Implante FiberStitch™, 24 Curve con dos implantes de poliéster y sutura FiberWire® 2-0
AR-4570S Implante FiberStitch™, recto con dos implantes de poliéster y sutura 2-0 FiberWire®
AR-5815 Empujador de nudos / Cortador de sutura
AR-5845 Empujador de nudos / Cortador de sutura con patín de portal
AR-4505 Portal Skid
AR-4008 Sonda de medición Meniscal
AR-11790 2-0 Cortador de sutura, Ø2.75 mm, Recto

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reparación Meniscal FiberStitch™ está diseñado para ser utilizado como un dispositivo de retención de sutura con el fin de facilitar los procedimientos endoscópicos en tejidos blandos.

Período de vida útil: Todos los productos estériles FiberStitch™ poseen una vida útil de 5 años, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar.

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: Envase Unitario.

El producto es suministrado de forma única, completo y montado. Es decir, se presenta con dos implantes de poliéster y una sutura FiberWire.

Método de esterilización: Todos los productos se proveen estériles, a excepción del modelo AR-11790, el cual se provee sin esterilizar y es reutilizable. Su método recomendado es la esterilización por vapor.

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Óxido de Etileno:

AR-4570
AR-4570-24
AR-4570R
AR-4570S
AR-4505
AR-4008

Los siguientes modelos se esterilizan a través de Radiación Gamma:

AR-5815
AR-5845

Nombre del fabricante:

1) ARTHREX, INC

2) TAG MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD

Lugar de elaboración:

1) 1370 Creekside Blvd,

Naples, FL
Estados Unidos 34108

2) Kibbutz Gaaton
Gaaton, Northern
Israel 2513000

N° 1-0047-3110-001262-23-1

N° Identificador Trámite: 46435

AM