



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000247-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000247-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 189-303

Nombre descriptivo: Botón de titanio con loop ajustable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-891 Botones de Sutura, Suture Buttons

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

Modelos:

FG- BF601000 Tenz

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Botón de titanio con loop ajustable está destinado a ofrecer fijación mediante suspensión del injerto al hueso cortical, en la reconstrucción de los ligamentos cruzados anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 (uno) botón de titanio con loop ajustable, con una sutura de tracción #5 azul y una sutura de giro #2 blanca-azul.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-303 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000247-22-2

N° Identificador Trámite: 36463

AM