



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009264-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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 Fergus nombre descriptivo Anclas de titanio con suturas y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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-2022-37071710-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-301 ", 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: 189-301

Nombre descriptivo: Anclas de titanio con suturas

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): Fergus

Modelos:
Knotix Ti

• FG-AN111255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul,

y un dispositivo de inserción color azul cian

- FG-AN111455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511255 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511455 – Ancla de titanio de 5,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN111265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN111465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color azul cian
- FG-AN511265 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una azul y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511465 – Ancla de titanio de 6,5 mm x 16,3 mm con dos suturas CordFit #2, una blanca y una blanca-azul, y un dispositivo de inserción color blanco

Knotix Ti 2.8

- FG-AN111128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN111728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color verde
- FG-AN511128 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 azul y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511528 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca y un dispositivo de inserción color blanco
- FG-AN511728 – Ancla de titanio de 2,8 mm x 11,6 mm con una sutura CordFit #2 blanca-azul y un dispositivo de inserción color blanco

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las anclas de titanio con suturas, Knotix Ti y Knotix Ti 2.8, se indican para la fijación de tejidos blandos al hueso en las articulaciones del cuerpo. Estas están diseñadas para las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- En la articulación del hombro:

- Reparación del manguito rotador;
- Reparación de la lesión de SLAP del labrum glenoideo; y
- Reparación de la lesión de Bankart del labrum glenoideo.

- En la articulación del tobillo:

- Inestabilidad lateral; e
- Inestabilidad medial.

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: - Modelos Knotix Ti:

1 ancla de titanio

2 suturas

1 dispositivo de inserción

- Modelos Knotix Ti 2.8:

1 ancla de titanio

1 sutura

1 dispositivo de inserción

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.

Expediente N° 1-0047-3110-009264-21-6

N° Identificador Trámite: 35904

AM