



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000508-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000508-22-4 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 Tornillos de interferencia de PEEK y nombre técnico Tornillos, para Huesos , 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-2022-37059734-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-304 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-304

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos, para Huesos

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

Modelos:

FG-SC200723 Spirom PK 7 mm x 23 mm.

FG-SC200728 Spirom PK 7 mm x 28 mm.
FG-SC200823 Spirom PK 8 mm x 23 mm.
FG-SC200828 Spirom PK 8 mm x 28 mm.
FG-SC200923 Spirom PK 9 mm x 23 mm.
FG-SC200928 Spirom PK 9 mm x 28 mm.
FG-SC200935 Spirom PK 9 mm x 35 mm.
FG-SC201023 Spirom PK 10 mm x 23 mm.
FG-SC201028 Spirom PK 10 mm x 28 mm.
FG-SC201035 Spirom PK 10 mm x 35 mm.
FG-SC201128 Spirom PK 11 mm x 28 mm.
FG-SC201135 Spirom PK 11 mm x 35 mm.
FG-SC201228 Spirom PK 12 mm x 28 mm.
FG-SC201235 Spirom PK 12 mm x 35 mm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de PEEK están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado 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 unidad Tornillo de interferencia de PEEK.

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° 1-0047-3110-000508-22-4

N° Identificador Trámite: 36719

AM

