



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008184-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMED SYSTEM 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 MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP A MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC. nombre descriptivo Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo sintético. y nombre técnico ,Implante, de matriz ósea artificial. , de acuerdo con lo solicitado por MICROMED SYSTEM 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-2023-40295401-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1451-43 ", 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. 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: 1451-43

Nombre descriptivo: Sistema para osteoinducción, osteoconducción y soporte óseo sintético.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751 – Implante, de matriz ósea artificial.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPA MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Modelos:

-- GRANULOS --

ALFASET H 100, BETASET H 100, BIOSET H 100, GAMASET H 100: Gránulos 100% HA, DGP 150 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 150 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 100% HA, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 100% HA, vial.

-

ALFASET S, BETASET, BIOSET S, GAMASET: Gránulos HA y β TCP (70/30%-65/35%-60/40%), DGP 100 a 5000 μ m.

Gránulos, DGP 100 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 3500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 4500 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 5000 μ m; 60% HA-40% β TPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 250 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 750 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 1500 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2000 μ m; 65% HA-35% β TPC, vial.

Gránulos, DGP 2500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4500µm; 65% HA-35% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 5000µm; 65% HA-35% βTPC, vial.

-

Gránulos, DGP 100µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 250µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 750µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 1000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 1500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 2000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 2500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 3500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 4500µm; 70% HA-30% βTPC, vial.
Gránulos, DGP 5000µm; 70% HA-30% βTPC, vial.

-

Ref.: HA=hidroxiapatita, βTPC=fosfato tricálcico, DGP=granulometría.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sistema destinado a subsanar y regenerar zonas donde existan defectos óseos. Su uso esta destinado principalmente en implantología dental, traumatología y ortopedia, entre otros.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica. Es de origen sintético, obtenido por proceso térmico de sinterización.

Forma de presentación: :

envase unitario por 0.5, 1, 5, 10 y 20 gramos.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

MICROMED SYSTEM S.A.

Lugar de elaboración:

Aráoz 149, (C1414DPC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-008184-22-5

N° Identificador Trámite: 44622

AM