



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002032-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002032-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DOMINI San Rafael 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 DOMINI nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ALEACION DE TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PLACAS PARA HUESO , de acuerdo con lo solicitado por DOMINI San Rafael 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-2024-122341189-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1627-5 ", 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, anexo de modelos 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: 1627-5

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ALEACION DE TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 PLACAS PARA HUESO

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

Modelos: Según Anexo "IF-2024-137508010-APN-INPM#ANMAT".

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Miembros superiores:

- Fijación de fracturas y osteotomías, de húmero distal y el cúbito proximal, fijación de fracturas de la diáfisis del antebrazo, osteotomías y uniones defectuosas del húmero proximal, osteosíntesis de fracturas y luxaciones de fracturas de húmero, osteotomías y uniones defectuosas del húmero proximal, osteotomías de acortamiento, en adultos.
- Fracturas diafisarias, distales y proximales; Fracturas supracondíleas; Fracturas intrarticulares; Fracturas periprotésicas; Fracturas metafisarias; Fracturas con dislocación Osteotomías; para huesos cortos y largos.
- Fijar fracturas, consolidación retardada, uniones defectuosas, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.
- Fijación de fracturas intra y extraarticulares del radio distal

Miembros inferiores:

- Fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del peroné distal y diafisario, a la fijación de fracturas del maléolo medial y a la reparación sindesmótica.
- Fijación de la tibia distal. Reconstrucción ósea de la articulación del tobillo en adultos, incluyendo la fijación de fracturas y artrodesis de tobillo, tibia distal, astrágalo y calcáneo.
- Reconstrucción ósea de la articulación del tobillo en adultos, incluida la fijación de fracturas y osteotomías de tobillo, tibia distal y peroné.
- Fracturas diafisarias, distales y proximales; Fracturas supracondíleas; Fracturas intrarticulares; Fracturas periprotésicas; Fracturas metafisarias; Fracturas con dislocación Osteotomías; para huesos cortos y largos.
- Osteosíntesis de fracturas periprotésicas femorales en adultos.
- Fracturas intra articulares y extraarticulares del calcáneo, así como para sus deformidades y consolidaciones defectuosas

Nota: Queda a criterio del especialista cirujano la selección de la placa adecuada para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

DOMINI San Rafael S.A.

Lugar de elaboración:

La Lonja S/N Rama Caída (5603) San Rafael (MDZ) ARGENTIN ABottom of Form

N° 1-0047-3110-002032-24-5

N° Identificador Trámite: 57579

AM

