



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002485-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002485-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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° 64/25, 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 CLOVER nombre descriptivo Cajas de Fusión y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-109016219-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2022-120 ", 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: 2022-120

Nombre descriptivo: Cajas de Fusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

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

Modelos:

-

Fusion Cage RZ-IA, Length: 15, 17, 18, 19 mm, Width: 12, 15 mm, Height: 5-7 mm / Caja de fusión RZ- IA, Longitud: 15, 17, 18, 19 mm, Ancho: 12, 15 mm, Altura: 5-7 mm

Fusion Cage RZ-IIA, Length: 20, 25 mm, Width: 11 mm, Height: 9-14 mm / Caja de fusión RZ- IIA, Longitud: 20, 25 mm, Ancho: 11 mm, Altura: 9-14 mm

Fusion Cage RZ-IIB, Length: 22, 26, 32, 36 mm, Width: 10 mm, Height: 8-16 mm / Caja de fusión RZ-IIB, Longitud: 22, 26, 32, 36 mm, Ancho: 10 mm, Altura: 8-16 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado en la estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de curación normal después de la corrección quirúrgica de trastornos de la columna.

Las cajas de fusión están indicadas para una o más de las siguientes afecciones:

1. Enfermedad degenerativa del disco (EDD)
2. Espondilolistesis con evidencia objetiva de deterioro neurológico
3. Fractura
4. Estenosis espinal
5. Deformidades espinales (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor espinal
7. Fusión previa fallida

Período de vida útil: 5 años

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

Caja de fusión RZ-IA (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

15/12/5 // 15,12,5 - 15/12/6// 15,12,6 - 15/12/7//15,12,7 - 17/12/5//17,12,5 - 17/12/6//17,12,6 - 17/12/7//17,12,7 - 18/15/5//18,15,5 - 18/15/6//18,15,6 - 18/15/7//18,15,7 - 19/15/5//19,15,5 - 19/15/6//19,15,6 - 19/15/7//19,15,7

Caja de fusión RZ-IIA (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

0°/20/9//20,11,9 - 0°/20/10//20,11,10 - 0°/20/11//20,11,11 - 0°/20/12//20,11,12 - 0°/25/9//25,11,9 - 0°/25/10//25,11,10 - 0°/25/11//25,11,11 - 0°/25/12//25,11,12 - 0°/25/13//25,11,13 - 0°/25/14//25,11,14 - 4°/20/9//20,11,9 - 4°/20/10//20,11,10 - 4°/20/11//20,11,11 - 4°/20/12//20,11,12 - 4°/25/9//25,11,9 - 4°/25/10//25,11,10 - 4°/25/11//25,11,11 - 4°/25/12//25,11,12 - 4°/25/13//25,11,13 - 4°/25/14//25,11,14

Caja de fusión RZ-IIB (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

0°/22/8//22,10,8 - 0°/22/9//22,10,9 - 0°/22/10//22,10,10 - 0°/22/11//22,10,11 - 0°/22/12//22,10,12 - 0°/22/13//22,10,13 - 0°/22/14//22,10,14 - 0°/22/16//22,10,16 - 0°/26/9//26,10,9 - 0°/26/10//26,10,10 - 0°/26/11//26,10,11 - 0°/26/12//26,10,12 - 0°/26/13//26,10,13 - 0°/26/14//26,10,14 - 0°/26/16//26,10,16 - 0°/32/9//32,10,9 - 0°/32/10//32,10,10 - 0°/32/11//32,10,11 - 0°/32/12//32,10,12 - 0°/32/13//32,10,13 - 0°/32/14//32,10,14 - 0°/32/16//32,10,16 - 0°/36/9//36,10,9 - 0°/36/10//36,10,10 - 0°/36/11//36,10,11 - 0°/36/12//36,10,12 - 0°/36/13//36,10,13 - 0°/36/14//36,10,14 - 0°/36/16//36,10,16

Método de esterilización: óxido de etileno o Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District .
101112 Pekín, República Popular China

1-0047-3110-002485-25-2

Nº Identificadorio Trámite: 67021

AM