



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005251-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005251-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L 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 Paonan nombre descriptivo Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo IV y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L , 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-2025-123547602-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-247 ”, 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. Inscribase 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: 1991-247

Nombre descriptivo: Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo IV

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): Paonan

Modelos:

Espaciador intervertebral Tipo-IV

2600-0007 (Altura 8,5 x Longitud 30. Probador 8)
2600-0008 (Altura 9,5 x Longitud 30. Probador 9)
2600-0009 (Altura 10 x Longitud 30. Probador 10)
2600-1030A (Altura 10,5 x Longitud 30. Probador 10)
2600-0010 (Altura 11 x Longitud 30. Probador 11)
2600-1130A (Altura 11,5 x Longitud 30. Probador 11)
2600-0011 (Altura 12 x Longitud 30. Probador 12)
2600-1230A (Altura 12,5 x Longitud 30. Probador 12)
2600-0012 (Altura 13 x Longitud 30. Probador 13)
2600-1330A (Altura 13,5 x Longitud 30. Probador 13)
2600-0013 (Altura 14 x Longitud 30. Probador 14)
2600-1430A (Altura 14,5 x Longitud 30. Probador 14)
2600-0833 (Altura 8,5 x Longitud 33. Probador 8)
2600-0933 (Altura 9,5 x Longitud 33. Probador 9)
2600-1033 (Altura 10 x Longitud 30. Probador 10)
2600-1033A (Altura 10,5 x Longitud 33. Probador 10)
2600-1133 (Altura 11 x Longitud 33. Probador 11)
2600-1133A (Altura 11,5 x Longitud 33. Probador 11)
2600-1233 (Altura 12 x Longitud 33. Probador 12)
2600-1233A (Altura 12,5 x Longitud 33. Probador 12)
2600-1333 (Altura 13 x Longitud 33. Probador 13)
2600-1333A (Altura 13,5 x Longitud 33. Probador 13)
2600-1433 (Altura 14 x Longitud 33. Probador 14)
2600-1433A (Altura 14,5 x Longitud 33. Probador 14)

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo IV está destinado a la fusión y estabilización de cuerpos intervertebrales. Puede ser insertado entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros en pacientes con esqueleto maduro para proporcionar soporte a la artrodesis espinal.

Indicaciones

- Enfermedad degenerativa de discos;
- Espondilolistesis ístmica;
- Espondilolistesis degenerativa;
- Inestabilidad discoligamentaria lumbar;
- Colapso del disco con estenosis lateral y foraminal;
- Inestabilidad lumbar iatrogénica postquirúrgica;
- Recurrencia de hernia discal

Período de vida útil: Implantes: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por 1 unidad

Método de esterilización: Implantes: Radiación gamma

Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante:

Paonan Biotech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

3F., N° 50, Lane 258, Rueiguang Road, Neihu District, Taipei City, Taiwan.

1-0047-3110-005251-25-2

N° Identificador Trámite: 69811

AM