



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002928-25-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002928-25-3 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 II 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-2025-123475024-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-246 ", 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: 1991-246

Nombre descriptivo: Espaciador intervertebral "Paonan" tipo II

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-II

2200-0820 (Altura 8,0 x Longitud 20,0)
2200-0920 (Altura 9,0 x Longitud 20,0)
2200-1020 (Altura 10,0 x Longitud 20,0)
2200-1120 (Altura 11,0 x Longitud 20,0)
2200-1220 (Altura 12,0 x Longitud 20,0)
2200-1320 (Altura 13,0 x Longitud 20,0)
2200-1420 (Altura 14,0 x Longitud 20,0)
2200-1520 (Altura 15,0 x Longitud 20,0)
2200-1620 (Altura 16,0 x Longitud 20,0)
2200-0822 (Altura 8,0 x Longitud 22,0)
2200-0922 (Altura 9,0 x Longitud 22,0)
2200-1022 (Altura 10,0 x Longitud 22,0)
2200-1122 (Altura 11,0 x Longitud 22,0)
2200-1222 (Altura 12,0 x Longitud 22,0)
2200-1322 (Altura 13,0 x Longitud 22,0)
2200-1422 (Altura 14,0 x Longitud 22,0)
2200-1522 (Altura 15,0 x Longitud 22,0)
2200-1622 (Altura 16,0 x Longitud 22,0)
2200-0823 (Altura 8,0 x Longitud 23,0)
2200-0923 (Altura 9,0 x Longitud 23,0)
2200-1023 (Altura 10,0 x Longitud 23,0)
2200-1123 (Altura 11,0 x Longitud 23,0)
2200-1223 (Altura 12,0 x Longitud 23,0)
2200-1323 (Altura 13,0 x Longitud 23,0)
2200-1423 (Altura 14,0 x Longitud 23,0)
2200-1523 (Altura 15,0 x Longitud 23,0)
2200-1623 (Altura 16,0 x Longitud 23,0)
2200-0824 (Altura 8,0 x Longitud 24,0)
2200-0924 (Altura 9,0 x Longitud 24,0)
2200-1024 (Altura 10,0 x Longitud 24,0)
2200-1124 (Altura 11,0 x Longitud 24,0)
2200-1224 (Altura 12,0 x Longitud 24,0)
2200-1324 (Altura 13,0 x Longitud 24,0)
2200-1424 (Altura 14,0 x Longitud 24,0)
2200-1524 (Altura 15,0 x Longitud 24,0)
2200-1624 (Altura 16,0 x Longitud 24,0)
2200-0825 (Altura 8,0 x Longitud 25,0)
2200-0925 (Altura 9,0 x Longitud 25,0)
2200-1025 (Altura 10,0 x Longitud 25,0)
2200-1125 (Altura 11,0 x Longitud 25,0)
2200-1225 (Altura 12,0 x Longitud 25,0)
2200-1325 (Altura 13,0 x Longitud 25,0)
2200-1425 (Altura 14,0 x Longitud 25,0)
2200-1525 (Altura 15,0 x Longitud 25,0)
2200-1625 (Altura 16,0 x Longitud 25,0)
2200-0826A (Altura 8,0 x Longitud 26,0)

2200-0926A (Altura 9,0 x Longitud 26,0)
2200-1026A (Altura 10,0 x Longitud 26,0)
2200-1126A (Altura 11,0 x Longitud 26,0)
2200-1226A (Altura 12,0 x Longitud 26,0)
2200-1326A (Altura 13,0 x Longitud 26,0)
2200-1426A (Altura 14,0 x Longitud 26,0)
2200-1526A (Altura 15,0 x Longitud 26,0)
2200-1626A (Altura 16,0 x Longitud 26,0)
2200-0828 (Altura 8,0 x Longitud 28,0)
2200-0928 (Altura 9,0 x Longitud 28,0)
2200-1028 (Altura 10,0 x Longitud 28,0)
2200-1128 (Altura 11,0 x Longitud 28,0)
2200-1228 (Altura 12,0 x Longitud 28,0)
2200-1328 (Altura 13,0 x Longitud 28,0)
2200-1428 (Altura 14,0 x Longitud 28,0)
2200-1528 (Altura 15,0 x Longitud 28,0)
2200-1628 (Altura 16,0 x Longitud 28,0)
2200-0829 (Altura 8,0 x Longitud 29,0)
2200-0929 (Altura 9,0 x Longitud 29,0)
2200-1029 (Altura 10,0 x Longitud 29,0)
2200-1129 (Altura 11,0 x Longitud 29,0)
2200-1229 (Altura 12,0 x Longitud 29,0)
2200-1329 (Altura 13,0 x Longitud 29,0)
2200-1429 (Altura 14,0 x Longitud 29,0)
2200-1529 (Altura 15,0 x Longitud 29,0)
2200-1629 (Altura 16,0 x Longitud 29,0)
2200-0830 (Altura 8,0 x Longitud 30,0)
2200-0930 (Altura 9,0 x Longitud 30,0)
2200-1030 (Altura 10,0 x Longitud 30,0)
2200-1130 (Altura 11,0 x Longitud 30,0)
2200-1230 (Altura 12,0 x Longitud 30,0)
2200-1330 (Altura 13,0 x Longitud 30,0)
2200-1430 (Altura 14,0 x Longitud 30,0)
2200-1530 (Altura 15,0 x Longitud 30,0)
2200-1630 (Altura 16,0 x Longitud 30,0)
2200-0831 (Altura 8,0 x Longitud 31,0)
2200-0931 (Altura 9,0 x Longitud 31,0)
2200-1031 (Altura 10,0 x Longitud 31,0)
2200-1131 (Altura 11,0 x Longitud 31,0)
2200-1231 (Altura 12,0 x Longitud 31,0)
2200-1331 (Altura 13,0 x Longitud 31,0)
2200-1431 (Altura 14,0 x Longitud 31,0)
2200-1531 (Altura 15,0 x Longitud 31,0)
2200-1631 (Altura 16,0 x Longitud 31,0)
2200-0832 (Altura 8,0 x Longitud 32,0)
2200-0932 (Altura 9,0 x Longitud 32,0)

2200-1032 (Altura 10,0 x Longitud 32,0)
2200-1132 (Altura 11,0 x Longitud 32,0)
2200-1232 (Altura 12,0 x Longitud 32,0)
2200-1332 (Altura 13,0 x Longitud 32,0)
2200-1432 (Altura 14,0 x Longitud 32,0)
2200-1532 (Altura 15,0 x Longitud 32,0)
2200-1632 (Altura 16,0 x Longitud 32,0)
2200-0834 (Altura 8,0 x Longitud 34,0)
2200-0934 (Altura 9,0 x Longitud 34,0)
2200-1034 (Altura 10,0 x Longitud 34,0)
2200-1134 (Altura 11,0 x Longitud 34,0)
2200-1234 (Altura 12,0 x Longitud 34,0)
2200-1334 (Altura 13,0 x Longitud 34,0)
2200-1434 (Altura 14,0 x Longitud 34,0)
2200-1534 (Altura 15,0 x Longitud 34,0)
2200-1634 (Altura 16,0 x Longitud 34,0)
2200-0836 (Altura 8,0 x Longitud 36,0)
2200-0936 (Altura 9,0 x Longitud 36,0)
2200-1036 (Altura 10,0 x Longitud 36,0)
2200-1136 (Altura 11,0 x Longitud 36,0)
2200-1236 (Altura 12,0 x Longitud 36,0)
2200-1336 (Altura 13,0 x Longitud 36,0)
2200-1436 (Altura 14,0 x Longitud 36,0)
2200-1536 (Altura 15,0 x Longitud 36,0)
2200-1636 (Altura 16,0 x Longitud 36,0)
2200-0827 (Altura 8.0 x Longitud 27.0)
2200-0927 (Altura 9.0 x Longitud 27.0)
2200-1027 (Altura 10.0 x Longitud 27.0)
2200-1127 (Altura 11.0 x Longitud 27.0)
2200-1227 (Altura 12.0 x Longitud 27.0)
2200-1327 (Altura 13.0 x Longitud 27.0)
2200-1427 (Altura 14.0 x Longitud 27.0)
2200-1527 (Altura 15.0 x Longitud 27.0)
2200-1627 (Altura 16.0 x Longitud 27.0)
2500-0626 (Altura 6,5 x Longitud 26,0)
2500-0826 (Altura 8,5 x Longitud 26,0)
2500-1026 (Altura 10,5 x Longitud 26,0)

Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Espaciador intervertebral “Paonan” Tipo II está destinado a la fusión intersomática y la estabilización. 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

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.

1-0047-3110-002928-25-3

N° Identificadorio Trámite: 67472

AM