



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006621-25-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006621-25-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 Arthrex nombre descriptivo Refuerzo de Tejido y nombre técnico Redes, Poliméricas , de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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-2025-136350703-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1552-219 ", 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: 1552-219

Nombre descriptivo: Refuerzo de Tejido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Modelos:

AR-7290 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Rectangular, 60 x 30 mm

AR-7291 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Grande Trapezoide, 60 x 35 mm

AR-7292 SuturePatch Refuerzo de Tejido, Trapezoide, 45 x 35 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El refuerzo de tejido SuturePatch está indicado para el manejo y protección de lesiones de tejidos blandos. El refuerzo de tejido SuturePatch también está indicado para el refuerzo de tejidos blandos reparados por medio de suturas o anclas con sutura durante la cirugía de reparación de tendones, que incluye: el refuerzo del manguito rotador, del tendón rotuliano, del tendón de Aquiles, del bíceps, del cuádriceps u otros tendones. Las suturas para la reparación de desgarros y las suturas o anclas óseas utilizadas para la sujeción del tejido al hueso proporcionan la fuerza biomecánica necesaria para la reparación del tendón. El refuerzo de tejido SuturePatch refuerza y protege la consolidación de los tejidos blandos.

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: N/A

Forma de presentación: Caja de cartón blanqueado conteniendo cinco unidades del dispositivo insertadas en doble bolsa poly/Tyvek.

Método de esterilización: Esterilización por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Arthrex, Inc
- 2) Surgical Specialties Corporation Limited (UK)
- 3) Arthrex, INC

Lugar de elaboración:

- 1) 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria, FL EE. UU. 34142
- 2) Tancred Street Taunton, Somerset REINO UNIDO TA1 1RY
- 3) 1370 Creekside Blvd Naples, FL EE. UU. 34108

1-0047-3110-006621-25-7

Nº Identificador Trámite: 71224

AM

