



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001322-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001322-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 1°.- 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 STAR nombre descriptivo Anclajes de sutura y nombre técnico Anclajes, para ligamentos sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-22720433-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-357 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-357

Nombre descriptivo: Anclajes de sutura

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-782 – Anclajes, para ligamentos sintéticos

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

Modelos:

AS1A1 AS1A2 AS1A3 AS1B1 AS1B2 AS1B3 AS1C1 AS1C2 AS1C3

AS2A1 AS2A2 AS2A3 AS2B1 AS2B2 AS2B3 AS2C1 AS2C2 AS2C3
AS3A1 AS3A2 AS3A3 AS3B1 AS3B2 AS3B3 AS3C1 AS3C2 AS3C3
AS4A1 AS4A2 AS4A3 AS4B1 AS4B2 AS4B3 AS4C1 AS4C2 AS4C3
AS5A1 AS5A2 AS5A3 AS5B1 AS5B2 AS5B3 AS5C1 AS5C2 AS5C3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto es adecuado para procedimientos de reparación, fijación y reconstrucción de tendón y ligamento, y la conexión y fijación de tejido blando al hueso. Los anclajes de sutura pueden utilizarse en procedimientos quirúrgicos artroscópicos o abiertos.

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: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Star Sports Medicine Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Rooms A018, Floor 1, Building 1, No.25, Jinghai 2 Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, 100176 Beijing, China

N° 1-0047-3110-001322-24-0

N° Identificadorio Trámite: 56879

AM