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

Disposición

Número: DI-2025-3011-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Mayo de 2025

Referencia: 1-0047-3110-003249-24-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003249-24-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 FERGUS nombre descriptivo Anclas de biocompuesto y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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-2025-43374749-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-329 ", 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 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-329

Nombre descriptivo: Anclas de biocompuesto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

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

Modelos:
Knotix ReBone
• FG-AN113255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos

suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
• FG-AN113455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color azul cian.
• FG-AN513255 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
• FG-AN513455 Ancla de biocompuesto Knotix ReBone de 5,5 mm de diámetro x 14,7 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

Knotix SPD ReBone
• FG-AN123230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
• FG-AN123430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color verde.
• FG-AN123630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color verde.
• FG-AN523230 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.
• FG-AN523430 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color azul y blanca y dispositivo de inserción color blanco.
• FG-AN523630 Ancla de biocompuesto Knotix SPD ReBone de 3,0 mm de diámetro x 12,2 mm de longitud con dos suturas CordFit #2 color blanca y blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

QuickFit ReBone
• FG-AN023029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color verde y enhebrador de suturas.
• FG-AN423029 Ancla de biocompuesto QuickFit ReBone de 2,9 mm de diámetro x 15,5 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.

SpinFit ReBone
• FG-AN013047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color naranja y enhebrador de suturas
• FG-AN013147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color naranja.
• FG-AN013347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color naranja.
• FG-AN413047 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud, dispositivo de inserción color blanco y enhebrador de suturas.
• FG-AN413147 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-negra y dispositivo de inserción color blanco.
• FG-AN413347 Ancla de biocompuesto SpinFit ReBone de 4,7 mm de diámetro x 19,1 mm de longitud con una sutura TapeFit Max (2 mm) color blanca-azul y dispositivo de inserción color blanco.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Las anclas de biocompuesto, Knotix ReBone, Knotix SPD ReBone, QuickFit ReBone y SpinFit ReBone, se

indican para la fijación de tejidos blandos al hueso. Están diseñadas para ser empleadas en hombro, cadera, rodilla y tobillo.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: • Modelos Knotix ReBone: un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
• Modelos Knotix SPD ReBone: un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de sutura con dos suturas implantables CordFit #2 y un dispositivo de inserción.
• Modelos QuickFit ReBone: un ancla de biocompuesto con espigas, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
• Modelos SpinFit ReBone:
o Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de PEEK, un dispositivo de inserción y un enhebrador de suturas.
o Un ancla roscada de biocompuesto, un ojal de PEEK con una sutura TapeFit Max y un dispositivo de inserción.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:
Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

1-0047-3110-003249-24-2

N° Identificatorio Trámite: 58780

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.05.05 17:23:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.05 17:23:57 -03:00