



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006833-23-6

VISTO el N° 1-0047-3110-006833-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL 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 MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS nombre descriptivo ANCLAJES OSEOS DE SUTURA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL 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 N° IF-2025-56377549-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1486-47 ", 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: 1486-47

Nombre descriptivo: ANCLAJES OSEOS DE SUTURA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT - BIOTRAUMA INNOVATIONS

Modelos:

129090 129090C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA 0.9 MM
129110 129110C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.1 MM
129140 129140C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.4 MM
129160 129160C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.6 MM
129180 129180C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 1.8 MM
129200 129200C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.0 MM
129210 129210C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.1 MM
129250 129250C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.5 MM
129290 129290C ANCLAJE OSEO SOLO SUTURA Ø 2.9 MM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial.

Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.

Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación de la epicondilitis lateral.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

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: POR UNIDAD.

Método de esterilización: ETO (OXIDO DE ETILENO).

Nombre del fabricante:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración:

Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs.As.- Argentina

N 1-0047-3110-006833-23-6

Nº Identificadorio Trámite: 53654

AM

