



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007110-24-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007110-24-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proaltec 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 OsteoBiol, TecnoSS nombre descriptivo Mineral óseo y colágeno porcino y nombre técnico Implantes de Matriz de matriz ósea, biológicos, de acuerdo con lo solicitado por Proaltec 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-2025-64196867-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1620-13", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1620-13

Nombre descriptivo: Mineral óseo y colágeno porcino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-756 Implantes de Matriz de matriz ósea, biológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OsteoBiol, TecnoSS

Modelos:

Lamina: LS25FS, LS23FS, LS24LS, LS03SS, LS10HS, LS35LS, LS15LS

Dual-Block: STS7S, STN5S

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Coadyuvante para la reconstrucción o la recuperación parcial o total de porciones óseas perdidas, como relleno o instrumento de protección de defectos óseos no infectados, no escleróticos y bien irrigados.

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: Hueso porcino

Forma de presentación: Lamina blíster monouso: LS25FS (25x25, Fine), LS23FS (25x35 Oval), LS24LS (20x40 Fine), LS03SS (30x30 Std), LS10HS (35x35 Curved), LS35LS (35x35 Semi-Soft), LS15LS (35x15).
Dual-Block blíster monouso: STS7S (20x15x5mm soft curved), STN5S (20x10x5mm norm curved).

Método de esterilización: Rayos Gamma

Nombre del fabricante:

Tecnoss s.r.l.

Lugar de elaboración:

Via Nurivalle 8 – 10094 Giaveno (TO) – Italia

1-0047-3110-007110-24-6

Nº Identificatorio Trámite: 62622

AM