



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-453#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-453 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4198-13 de fecha 01 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 4352-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	III	IV
Período de vida útil	3 años	Implantes: 3 años Instrumental asociado estéril: Código 228143: 3 años Código 228000: 5 años
Modelos	Fabricante 1 y 2: 228140 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/grado 0 228141 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/grado 12 228142 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/grado 27 228143 OMNISPAN, Aplicador de meniscos Fabricante 3: 228140 OMNISPAN,	Implantes 228140 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/0 grado 228141 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/12° 228142 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/27° Instrumental asociado

	Sistema de reparación de meniscos/grado 0 228141 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/grado 12 228142 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/grado 27	
Nombre del fabricante	1) DePuy Mitek Inc. 2) Medos SARL 3) Medos International SARL	1) DePuy Mitek Inc. 2) Medos SARL 3) Medos International SARL
Lugar de elaboración	1) 325 Paramount Dr - Raynham, MA, Estados Unidos 02767 2) Puits Godet 20 - Neuchatel, Neuchatel, Suiza CH-2000 3) Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza	1) 325 Paramount Dr - Raynham, MA, Estados Unidos de América 02767 2) Puits Godet 20 - Neuchatel, Neuchatel, Suiza CH-2000 3) Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400 Suiza

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de meniscos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16027 – Sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema OMNISPAN está previsto utilizarse en la fijación artroscópica de procedimientos con tejidos blandos, como la reparación de meniscos.

Modelos: Implantes

228140 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/0 grado

228141 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/12°

228142 OMNISPAN, Sistema de reparación de meniscos/27°

Instrumental asociado

Período de vida útil: Implantes: 3 años

Instrumental asociado estéril:

Código 228143: 3 años

Código 228000: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: El Sistema OMNISPAN® y el aplicador de meniscos son provistos estériles. El Sistema de Reparación implantable OMNISPAN® es esterilizado por el método de óxido de etileno.

El aplicador de meniscos es esterilizado por el método de irradiación Gamma. No reesterilizar.

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek Inc.

2) Medos SARL

3) Medos International SARL

Lugar de elaboración: 1) 325 Paramount Dr - Raynham, MA, Estados Unidos de América 02767

2) Puits Godet 20 - Neuchatel, Neuchatel, Suiza CH-2000

3) Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400 Suiza

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 octubre 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 octubre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 26591