



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6114**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-13549-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES 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 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico de marca ORIGINAL PRIMA, nombre descriptivo Sistema de Radio y nombre técnico Prótesis, de Cabeza del Radio de acuerdo a lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 352-354 y 345-351 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-917-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

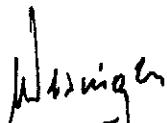
DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 4**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13549-10-1

DISPOSICIÓN Nº **6 1 1 4**

RL


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6114**

Nombre descriptivo: Sistema de Radio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-101 – Prótesis, de Cabeza del Radio.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo parcial de la cabeza del hueso radio del brazo o el reemplazo total de la articulación del codo.

Modelo/s: cabeza de radio, endoprótesis de codo.

Período de vida útil: 3 años.

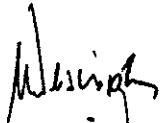
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, Barrio San Rafael, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-13549-10-1.

DISPOSICIÓN N° **6114**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



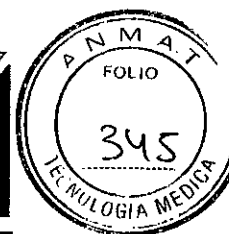
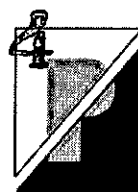
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

M TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6114**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

ANEXO III B-DISP.2318/02
INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

NOMBRE DEL PRODUCTO- FAMILIA
PRIMA IMPLANTES S.A. – VIEYTES 1.331-CÓRDOBA.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
R. T. M.N. MONTES de OCA MP 7114
A.N.M.A.T. PM-917-11
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos, **PRIMA IMPLANTES S.A.**, se encuentra trabajando bajo las Normas de Calidad que exige ANMAT atento a:

Disposición Nº 191/99 "BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS"

Disposición Nº 2318/02 "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS"

Disposición Nº 4306/99 "REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS"

EFECTOS SECUNDARIOS

- Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los implantes.
- Posible osteólisis, se refiere a la pérdida de masa ósea, en principio alrededor del implante ocasionada por una intensa reacción macrofágica, estimulada por distintos mediadores químicos ante la presencia de partículas de material extraño.
- Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento de la prótesis.
- Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.
- La infección puede dar lugar al fallo en el reemplazo articular.

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. Nº 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - Bº SAN RAFAEL - CBA.
TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

INSTRUMENTAL

Los implantes son acompañados de caja quirúrgica con instrumental fabricado o provisto por **PRIMA IMPLANTES S.A.**

Dicho material debe ser esterilizado en el nosocomio con la rutina anteriormente mencionada (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

ADVERTENCIAS

• Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los implantes deben ser colocados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.

En el momento de la implantación, es de suma importancia corroborar las condiciones del envase que contiene la prótesis, para descartar que no haya alteraciones en la esterilización de la misma. También es necesario verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rótulo no haya caducado.

• Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de implante a colocar, no han sido las correctas, o hubiera una mala colocación del implante, esto disminuirá considerablemente la funcionalidad del mismo.

Todas las prótesis necesitan de una secuencia de montaje conforme a técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal, esta responsabilidad escapa a nuestra firma.

• El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN).

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

CONTRAINDICACIONES

• Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES


de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca

M.P. Nº 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

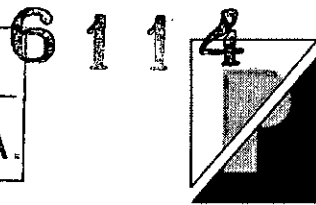
VIEYTES 1331 - Bº SAN RAFAEL - CBA.

TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100


PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

FOJA Nº 3

PRIMA IMPLANTES S.A.



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

- Pacientes con esqueleto inmaduro u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del implante.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía.
- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.

CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogodependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas, incapaces de seguir las instrucciones del médico cirujano.
- Desórdenes metabólicos o sistémicos.
- Pérdida ósea severa.
- Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente o a las actividades deportivas.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PRECAUCIONES

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de la prótesis, para que éste dé su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- El paciente debe informar ante cualquier tratamiento o examen médico, que lleva implantado una prótesis ortopédica.
- Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, a criterio del cirujano, para evaluar el estado de la prótesis implantada.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES

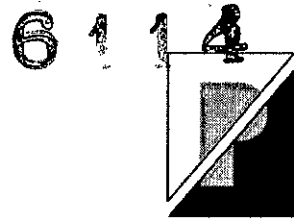
de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. Nº 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - Bº SAN RAFAEL - CBA.

TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100


PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

Cada prótesis está acondicionada con un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja protectora en caso de tratarse de un producto ESTÉRIL.

Para su uso la prótesis se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio externo de polietileno y abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro de él el siguiente pouch que contiene el producto estéril en su interior.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

En el caso de productos no estériles se realiza solo un envoltorio.

***Todo producto NO ESTERIL, entregado por nuestra firma está CLARAMENTE IDENTIFICADO, para no incurrir en ningún error.**

Otros productos no estériles viajan dentro de su caja quirúrgica correspondiente, para ser esterilizados en el nosocomio.

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y por descarte de ésta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.

Evitar método de esterilización por estufa .

En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

"Nuestra empresa no se hará cargo de deterioros o mal estado de materiales si no se siguen los procedimientos antes sugeridos por el fabricante. Estos costos correrán por parte del nosocomio"

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Nuestros implantes biomédicos están diseñados para reemplazar una parte faltante del cuerpo o para mejorar el funcionamiento de una parte del mismo.

No se puede pretender que una prótesis obtenga el mismo desempeño de un hueso sano.

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael

Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.
D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. N° 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2
VIEYTES 1331 - B° SAN RAFAEL - CBA.
TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

Las prótesis substituyen partes del hueso, con limitaciones y por un cierto período de tiempo.

Los implantes son de "un solo uso", por lo tanto, no se podrá reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado, por menor que sea el periodo implantado.

ALMACENAMIENTO

Las prótesis deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.

Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlas bajo este criterio, de modo que las primeras en salir, hayan sido fabricadas con anterioridad.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

Cada prótesis está acondicionada con un envoltorio de polietileno, seguido de doble papel pouch, luego otro envoltorio de polietileno y caja protectora en caso de tratarse de un producto ESTÉRIL.

Para su uso la prótesis se saca de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio externo de polietileno y abrir el pouch mas externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro de él el siguiente pouch que contiene el producto estéril en su interior.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

En el caso de productos no estériles se realiza solo un envoltorio.

*Todo producto NO ESTERIL, entregado por nuestra firma está CLARAMENTE IDENTIFICADO, para no incurrir en ningún error.

Otros productos no estériles viajan dentro de su caja quirúrgica correspondiente, para ser esterilizados en el nosocomio.

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y por descarte de ésta vapor de agua, siempre y cuando la prótesis no contenga plástico como materia prima.

Evitar método de esterilización por estufa .!

En cualquiera de estos métodos respetar la T° y tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

"Nuestra empresa no se hará cargo de deterioros o mal estado de materiales si no se siguen los procedimientos antes sugeridos por el fabricante. Estos costos correrán por parte del nosocomio"

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael

Córdoba - Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca

M.P. N° 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - B° SAN RAFAEL - CBA,

TEL.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA
IMPLANTES

María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica

M.P. 7114

DIRECCIÓN TÉCNICA

PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NO CORRESPONDE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO CORRESPONDE

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

PRECAUCIONES

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación de la prótesis, para que éste dé su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, de que debe de proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.

Hipólito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael

Córdoba - Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES


de PRIMA IMPLANTES S.A.

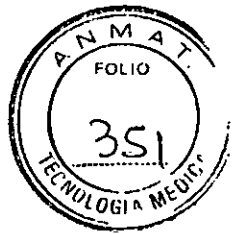
D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca

M.P. N° 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - B° SAN RAFAEL - CBA.

TEL.: 0351-4801500 / FAX 4801100


PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

- El paciente debe informar ante cualquier tratamiento o examen médico, que lleva implantado una prótesis ortopédica.
- Se recomiendan al paciente verificaciones periódicas, a criterio del cirujano, para evaluar el estado de la prótesis implantada.

ADVERSIDADES

- La ausencia o retardo en la consolidación de la fractura puede ocasionar la ruptura del implante;
- Intolerancia o hipersensibilidad a los materiales de fabricación o reacción de cuerpo extraño.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Dolores o molestias debido al producto.
- Daños en los tejidos, provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejido blandos.
- Curación inadecuada.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición;

NO CORRESPONDE

PRIMA IMPLANTES S.A.

**Implantes Biomédicos
para Cirugías Ortopédicas**

FABRICA Y VENTAS

- VIEYTES 1331 B° SAN RAFAEL RESIDENCIAL
CP: (X5010A00) - CORDOBA - ARGENTINA
Tel.: (54) (0351) 489-4003 / 480-1500 / 480-8814 / 480-4271
Fax : (0351) 4801100
- AV. BELGRANO (S) 3931 - B° AMERICA DEL SUR
SANTIAGO DEL ESTERO - ARGENTINA
Tel.: (0385) 496-8106

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100
Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. N° 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - B° SAN RAFAEL - CBA.
TEL.: 0351-4801500 / FAX 4801100

**PRIMA
IMPLANTES**

Dr. María Noel Montes de Oca
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

ANEXO III B-DISP.2318/02:

ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

PRIMA IMPLANTES S.A.

VIEYTES 1331 CÓRDOBA.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

NOMBRE DEL PRODUCTO-SISTEMA DE RADIO-CÓDIGO DE PRODUCTO
XXXXXXXXXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE XXXXX-XX

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

VTO: MES.AÑO

METODO: ETO-FECHA (esterilización) 000000

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

DE UN SOLO USO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

El almacenamiento se realiza en áreas con condiciones adecuadas de temperatura, humedad y luz.

Hipolito Vieytes 1.331-Barrío San Rafael

Córdoba – Argentina

Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TERRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES

de PRIMA IMPLANTES S.A.

D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca

M.P. Nº 7114 - C.A.U.T. 30-70775885-2

VIEYTES 1331 - Bº SAN RAFAEL - CBA.

TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA
IMPLANTES

María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica

M.P. 7114

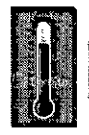
DIRECCIÓN TÉCNICA

6114

FOJA N° 9
PRIMA IMPLANTES S.A.



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11



T° Max. 50°C - Humedad
Max. 100%

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO CORRESPONDE

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

METODO: ETO- FECHA 000000

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

M.N. MONTES DE OCA MP 7114

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

A.N.M.A.T. PM-917-11

DISP.5267/06:

Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba – Argentina
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

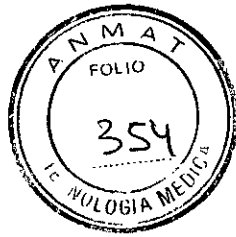
PRIMA IMPLANTES S.A.

DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.
D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. N° 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2
VIEYTES 1331 - B° SAN RAFAEL - CBA.
TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA

FOJA Nº 10
PRIMA IMPLANTES S.A.



PRIMA IMPLANTES S.A. -PM-917-11

EJEMPLO DE RÓTULO PRIMARIO:

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO



HUMEDAD MAX. 50°C
MAX 100%

CUPULA RADIAL x 10 MM

SISTEMA DE RADIO

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T. M.N. MONTES de OCA MP7114
AUTORIZADO POR LA
A.N.M.A.T. PM-917-11
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE



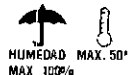
T133011000

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

EJEMPLO DE RÓTULO SECUNDARIO:

ORIGINAL PRIMA

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



HUMEDAD MAX. 50°C
MAX 100%

VTO.:
MÉTODO:

CUPULA RADIAL x 10 MM

SISTEMA DE RADIO

Fabrica: PRIMA IMPLANTES S.A.
VIEYTES 1331 CORDOBA
R.T. M.N. MONTES de OCA MP7114
AUTORIZADO POR LA
A.N.M.A.T. PM-917-11
FABRICADO EN ARGENTINA

LOTE



T133011000

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

Hipolito Vieytes 1.331-Barrio San Rafael
Córdoba - Argentina
Tel/Fax: (0351) 4801500/481100

Firma Responsables:

PRIMA IMPLANTES S.A.
DR. CARLOS A. TARRAUBELLA
PRESIDENTE

LABORATORIO PRIMA IMPLANTES
de PRIMA IMPLANTES S.A.
D.T. FARM.: María Noel Montes de Oca
M.P. Nº 7114 - C.U.I.T. 30-70775885-2
VIEYTES 1331 - Bº SAN RAFAEL - CBA.
TE.: 0351-4801500 / FAX 4801100

PRIMA
IMPLANTES
María Noel Montes de Oca
Dra. en Cs. Qs. Lic. Qca. Farmacéutica
M.P. 7114
DIRECCIÓN TÉCNICA



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO III
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13549/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6114** y de acuerdo a lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Radio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-101 – Prótesis, de Cabeza del Radio.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ORIGINAL PRIMA.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo parcial de la cabeza del hueso radio del brazo o el reemplazo total de la articulación del codo.

Modelo/s: cabeza de radio, endoprótesis de codo.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Prima Implantes S.A.

Lugar/es de elaboración: Vieytes 1331, Barrio San Rafael, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a PRIMA IMPLANTES S.A. el Certificado PM 917-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 AGO 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6114**