



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3465-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3465-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, denominado ANCLAJE DE PEEK, marca MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, correspondiente al producto médico denominado ANCLAJE DE PEEK, marca MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2910/09 de fecha 10 de Junio de 2009, la cual será 10 de Junio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11, denominado ANCLAJE DE PEEK, marca MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-110720468-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3465-19-5

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMED SYSTEM S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ANCLAJE DE PEEK.

Marca: MICROMED SYSTEM; Blaster Medical; Cady Med; Blox Devices; Lotar Surgery; Random; Sloup Insumos Médicos; Force Medical; Metcon Surgery; MICROMED SYSTEM Insumos Médicos; Wire Fiber; Fiber Medical; Wire Medical; Knot Medical; Non Knot Medical; Knotless Medical; Knotless Fiber.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2910/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22297/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Junio de 2019	10 de Junio de 2024
Modelo/s	AR-MIC PEEK AR-MIC PEEK DS AR-MIC PEEK MINI AR-MIC EXPRESS PEEK AR-MIC EXPRESS PEEK MINI. Diámetro: 1,3 a 6,5 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura	AR-MIC PEEK Ancla, diámetro: 3,0 a 6,5 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. ARPOIMP3; ARPOIMP3B; ARPOIMP3D; ARPEEK3;

	<p>simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar.</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p> <p>Atornillador de anclaje, Ø3mm - AT3MM</p> <p>Atornillador de anclaje, Ø5mm - AT5MM</p> <p>Avellanador para anclaje, Ø3mm - AV3MM</p> <p>Avellanador para anclaje, Ø5mm - AV5MM</p> <p>Bandeja porta instrumental - BANPORTA</p> <p>Bisturí bajo agua largo curvo - BIS-BALC</p> <p>Bisturí bajo agua largo recto - BIS-BALR</p> <p>Caja de aluminio con dos bandejas portainstrumental - CAJAACER</p> <p>Cánula Ø4-12mm - CANULA412</p> <p>Cola de chancho derecha Buxton - 36513109</p> <p>Cola de chancho izquierda Buxton - 36512109</p> <p>Cola de chancho recta Buxton - 36511109</p> <p>Cola de chancho, derecha - COLDER11</p> <p>Cola de chancho, izquierda - COLIZQ11</p> <p>Correnudos - CORRE11</p> <p>Correnudos AP - CORRENAP</p> <p>Enhebrador - ENHEB11</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (impacto Φ 3,3) - GUIAI33</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (roscado Φ 5,5 largo 13) - GUIAR5513</p> <p>Guía corredera anclaje rápido (roscado Φ 5,5 largo</p>	<p>ARPEEK5; ARPEEK5I; ARPEEK5L.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC PEEK KNOTLESS</p> <p>Arpón sin nudo con punta con ojal, diámetro: 1,3 a 7,0 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con atornillador y enhebrador descartable. KNOTLESS3; KNOTLESS5; KNOTLESS7.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC PEEK MINI</p> <p>Ancla, diámetro: 1,3 a 2,9 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. RMINAR15P; RMINAR20P; RMINAR25P.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK</p> <p>Arpón, diámetro: 3,0 a 6,5 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. ARPEEK3IC; ARPEEK3ILH; ARPEEK3ID; ARPEEK3SL; ARPEEK3SL2; ARPEEK5DI; ARPEEK5DL.</p> <p>---</p> <p>AR-MIC EXPRESS PEEK MINI.</p> <p>Arpón, diámetro: 1,3 a 2,9 mm. Tipo de rosca: esponjosa, cortical y doble. Con variables de sutura</p>
--	---	---

	<p>17) - GUIAR5517 Guía iniciadora múltiple de artroscopia para AR-MIC - GUIAM11 Hook para arpón de PEEK o Pesca suturas - HOOKAP Impactor final - IMPACTORA Impactor para introducción final - IMPACT11 Iniciador anclaje (impacto Φ 3) - INICIAI33 Iniciador anclaje (roscado Φ 5,5 largo 13) - INICIAR13 Iniciador anclaje (roscado Φ 5,5 largo 17) - INICIAR17 Iniciador de anclaje, Φ3mm - INICIA311 Iniciador de anclaje, Φ5mm - INICIA511 Lobster claw suture retriever - 22-4020 Macho roscador de Φ 5,5 (largo 13) - MACHO5513 Macho roscador de Φ 5,5 (largo 17) - MACHO5517 Martillo - MARTILLOAP Martillo para impactar - MARTI11 Mecha de Φ 3,3 (con tope para arpón PEEK impacto) - MECHAT33 Ojo de halcón - OJ5111H Pesca sutura - PESCASU11 Pinza aro - PINZARO Pinza Caspary, derecha - PINZA-CASD Pinza Caspary, izquierda - PINZA-CASI Pinza corta sutura clearcut - 22-4040 Pinza first pass handle - 22-4035 Pinza para toma de tejidos</p>	<p>que incluyen: sin sutura, sutura simple, sutura doble. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. MINAR15P; MINAR20P;MINAR25P. --- AR-MIC LOCK Arpón autobloqueante, diámetro: 1,3 a 5,0 mm. Tipo de anclaje: Expansivo. Con variables de sutura que incluyen: sutura simple, sutura doble, sutura triple. Con y sin agujas. Montado o sin montar. Con atornillador descartable. LOCK15SS; LOCK18DS; LOCK29DS; LOCK29TS, LOCK40DS; LOCK40TS, LOCK50DS; LOCK50TS ACCESORIOS SUTURAS Se envían suturas extra, además de la ya montada, para el caso en que el profesional corte por error la misma o requiera dar un punto extra. Las suturas pueden ser sutura Max, sutura de poliéster trenzado, suturas de nylon (mono y multifilamentos), de polipropileno (mono y multifilamentos), de acero inoxidable quirúrgico (mono y multifilamentos), suturas de lino, de seda trenzada e hilos de oro. Todas las suturas cumplen con las especificaciones para suturas de la USP. MANGO COLOCADOR</p>
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> - PINZA-TT Pinza penetradora AR-MIC - PINZA-PAR Pinza penetrating Grasper 35° UP TAG - PINPENET Pinza penetrating Grasper derecha - PINGRASDE Pinza penetrating Grasper izquierda - PINGRASIZ Pinza Penetrator, derecha - PINZAP-PD Pinza Penetrator, izquierda - PINZAP-PI Pinza Penetrator, recta - PINZAP-REC Pinza Penetrator, up - PINZAP-UP Suture Laso, derecho - SUTULASO-D Suture Laso, izquierdo - SUTULASO-I Suture Laso, recto - SUTULASO-R Tubuladura para irrigación Ø3-12mm - TUBUIRRIGA 	<p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	--	----------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3465-19-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3465-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 15:06:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 15:07:08 -03:00