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

DISPOSICIÓN Nº 7362

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15454-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7362

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 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 IMEDICOM, nombre descriptivo CATÉTER CON BALÓN PARA SOMATOPLASTÍA, CIFOPLASTÍA y nombre técnico CATÉTERES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA 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 66 y 67 a 70 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-1621-74, 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.

DISPOSICIÓN Nº 7362

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

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 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.

Expediente Nº 1-47-15454-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7362

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7362...

Nombre descriptivo: CATÉTER CON BALÓN PARA SOMATOPLASTÍA, CIFOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – CATÉTERES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMEDICOM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Reducir las fracturas de columna, crear un vacío y corregir la deformación del cuerpo vertebral. La insuflación del balón crea una cavidad y compacta el hueso esponjoso en el cuerpo de la vértebra para la entrega del cemento óseo.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Modelos: IBE System MEDINAUT-X.

ICD System MEDINAUT-I.

ICD System MEDINAUT-V.

Formas de Presentación: IBE System MEDINAUT-X por unidad.

ICD System MEDINAUT-I por unidad.

ICD System MEDINAUT-I kit conteniendo 3 unidades.

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (11G-150), Contenido del Kit (IVP-PU1, IVP-NF1, IVP-NP1).

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (11G-100), Contenido del Kit (IVP-PU2, IVP-NF2, IVP-NP2).

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (13G-150), Contenido del Kit (IVP-PU3, IVP-NF3, IVP-NP3).

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (13G-60), Contenido del Kit (IVP-PU4, IVP-NF4, IVP-NP4).

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

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

Nombre del fabricante: IMEDICOM Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #612, #709 Hanlim Human tower, 1-40, Guemjung-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Expediente Nº 1-47-15454-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7362

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7362.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

NOVAXDMA DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

**ANEXO III. B.**

**RÓTULOS**

**Fabricante:** IMEDICOM Co., Ltd. - #612, #709 Hanlim Human tower, 1-40, Guemjung-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

**Importador:** NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga 923 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

**Nombre Genérico:** Catéter con balón para somatoplastía, cifoplastía.
**Modelos:** Según corresponda

**Marca:** IMEDICOM

STERILE R

**Fecha de Elaboración:**

LOT Según corresponda

**Fecha de vencimiento:**
Según corresponda

**No re-utilizar:**

Almacenar en su embalaje original. Tener adecuado cuidado para asegurar que los instrumentos no sean dañados. Almacenar en lugar seco y fresco. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos. No reesterilizar ninguno de sus componentes.

**Esterilizado por radiación gamma:**

STERILE R

**Directora técnica:** Bioing. Vanina Croce – M.N. Nº 5699

**Autorizado por la ANMAT; PM-1621-74**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

17. Colocar la broca pedicular (ICD-CF1) a través de la cánula. Luego colocar el pusher (ICD-CP1) dentro de la broca pedicular para colocar el cemento óseo dentro del vacío en el hueso esponjoso.

18. Remover todo el pusher (ICD-CP1) y la broca pedicular (ICD-CF1), la cánula luego que el cemento es entregado completamente.

**Este producto debe eliminarse como residuo patológico.**

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15454-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7362 y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA 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: CATÉTER CON BALÓN PARA SOMATOPLASTÍA, CIFOPLASTÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 – CATÉTERES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IMEDICOM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Reducir las fracturas de columna, crear un vacío y corregir la deformación del cuerpo vertebral. La insuflación del balón crea una cavidad y compacta el hueso esponjoso en el cuerpo de la vértebra para la entrega del cemento óseo.

Período de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

Modelos: IBE System MEDINAUT-X.

ICD System MEDINAUT-I.

ICD System MEDINAUT-V.

Formas de Presentación: IBE System MEDINAUT-X por unidad.

ICD System MEDINAUT-I por unidad.

ICD System MEDINAUT-I kit conteniendo 3 unidades.

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (11G-150), Contenido del Kit (IVP-PU1, IVP-NF1, IVP-NP1).

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (11G-100), Contenido del Kit (IVP-PU2, IVP-NF2, IVP-NP2).

..//

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (13G-150), Contenido del Kit (IVP-PU3, IVP-NF3, IVP-NP3).

ICD System MEDINAUT-V: Código KIT (13G-60), Contenido del Kit (IVP-PU4, IVP-NF4, IVP-NP4).

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

Nombre del fabricante: IMEDICOM Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #612, #709 Hanlim Human tower, 1-40, Guemjung-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7362

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