



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

DISPOSICIÓN Nº

2295

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº: 1-47-17130-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **2295**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Ortosintese, nombre descriptivo Instrumentos Quirúrgicos y nombre técnico, Instrumentos para implantación de prótesis de acuerdo a lo solicitado por IPMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **2295**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17130-12-1

DISPOSICIÓN Nº

2295

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° ...**2295**.....

Nombre descriptivo: Instrumentos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para
Implantación de prótesis.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentales Ortosintese fueron
desarrollados para auxiliar al profesional médico en procedimientos quirúrgicos
invasivos, debiendo ser necesariamente conducido por profesional habilitado,
con conocimientos de la técnica quirúrgica y de los aspectos mecánicos del
instrumental.

Modelo(s):

- Pistola Ortosintese .
- Instrumental quirúrgico no articulado cortante Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico articulado cortante Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico no cortante no articulado Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico articulado no cortante Ortosintese.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comercio Ltda - Brasil.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso J Fioravanti 63 - Jaragua-02.998-010-Sao Paulo-SP, Brasil.

Expediente Nº 1-47-17130-12-1

DISPOSICIÓN Nº

 2295


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

2295

.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2295



MODELO DE RÓTULO DEL FABRICANTE

NOMBRE TECNICO DEL PRODUCTO: INSTRUMENTOS QUIRURGICOS
NOMBRE COMERCIAL: INSTRUMENTO QUIRÚRGICO NO ARTICULADO NO
CORTANTE ORTOSÍNTESIS
MARCA ORTOSINTESE

REF. : (Número de referencia Ortosintese)
LOTE: (Número de lote de fabricación)
Registro Anvisa n° (número do registro en ANVISA)
(Descripción: Nombre Técnico, Nombre y modelo comercial)
(Materia – Prima, Dimensión, etc.)
Cantidad: (Cantidad en el contenedor)
Fabricado: (símbolo y fecha de fabricación)
Verificado: (Inicial del responsable de la verificación)
Técnico Responsable: (Nombre del técnico responsable e o número de CREA)
Método de esterilización recomendado : autoclave a vapor
Símbolo de producto frágil
Símbolo de marca CE
(Logotipo Ortosintese)
FABRICANTE: ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
DIRECCION : RUA PROF AFFONSO J FIORAVANTTI 63- JARAGUA-02.998-010-SAO
PAULO-SP

Importado por IPMAG S.A.
Tucumán 2133 piso 6° - CABA- ARGENTINA

D.T. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM -1029-12
Código de barras



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17130-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.295**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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: Instrumentos Quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993 Instrumentos para Implantación de prótesis.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentales Ortosintese fueron desarrollados para auxiliar al profesional médico en procedimientos quirúrgicos invasivos, debiendo ser necesariamente conducido por profesional habilitado, con conocimientos de la técnica quirúrgica y de los aspectos mecánicos del instrumental.

Modelo(s):

- Pistola Ortosintese .
- Instrumental quirúrgico no articulado cortante Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico articulado cortante Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico no cortante no articulado Ortosintese.
- Instrumental quirúrgico articulado no cortante Ortosintese.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

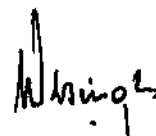
..//

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comercio Ltda - Brasil.

Lugar/es de elaboración: Rua Prof. Affonso J Fioravanti 63 - Jaragua-02.998-010-Sao Paulo-SP, Brasil.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2295**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.