



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4812

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5301-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10 .



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

DISPOSICIÓN Nº

4812

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 Scient´x, nombre descriptivo Prótesis de disco cervical y nombre técnico Dispositivos intracervicales, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon 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 17 y 18-25 respectivamente, 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-146, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4812

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5301-10-4

DISPOSICIÓN N°

4812


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*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° **4812**

Nombre descriptivo: Prótesis de disco cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-152 – Dispositivos intracervicales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Scient'x.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis discal cervical DISCOCERV es un implante quirúrgico destinado a restaurar la movilidad cervical fisiológica de un segmento raquídeo por vía anterior. La prótesis solo se implanta entre los niveles C3 y C7. La principal indicación es una degeneración discal que no presente inestabilidad. Las indicaciones incluyen:

- Enfermedad degenerativa del disco.
- Hernia discal.
- Mielopatía asociada a una estenosis espondilótica foraminal o del canal.

Radiculopatía asociada a un déficit neurológico, resistente a los tratamientos médicos.

Modelo (s): Discocerv, en sus distintas medidas de 5,25 a 8,25 mm.

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

Nombre del fabricante: Scient'x.

Lugar/es de elaboración: Batiment Calypso, Parc Ariane 3, 5 rue Alfred Kastler, 78284 Guyancourt Cedex, Francia.

4812

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

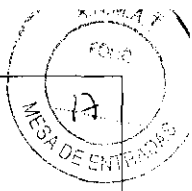
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4812**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Promedon

SCIENT'X
YOUR EXPERTISE. OUR SUPPORT

PROTESIS DE DISCO CERVICAL MODELO DE ETIQUETA

Etiqueta CAJA EXTERNA



Cantidad	Contenido
1	Implante disco cervical



Scient'x
Batiment Calypso – Parc Ariane 3
5 rue Alfred Kastler – 78284
Guyancourt Cedex - Francia

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

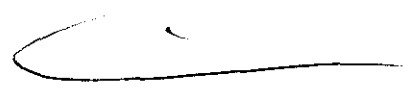


REF

11PDCX-HYS



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-146
Condicion de venta:

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

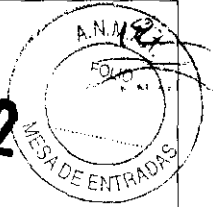
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563

Promedon



4812



PROTESIS DE DISCO CERVICAL

MANUAL DEL USUARIO

MANUAL DEL USUARIO

Prótesis de Disco Cervical DISCOCERV



Scient'x
Batiment Calypso, Parc Ariane 3
5 Rue Alfred Kastler
78284 Guyancourt - FRANCIA



PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCO DARISSANO
FARMACEUTICA
M.P. 5563



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5301-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4812** y de acuerdo a lo solicitado por Promedon 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: Prótesis de disco cervical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-152 – Dispositivos intracervicales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Scient´x.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: La prótesis discal cervical DISCOCERV es un implante quirúrgico destinado a restaurar la movilidad cervical fisiológica de un segmento raquídeo por vía anterior. La prótesis solo se implanta entre los niveles C3 y C7. La principal indicación es una degeneración discal que no presente inestabilidad. Las indicaciones incluyen:

- Enfermedad degenerativa del disco.
- Hernia discal.
- Mielopatía asociada a una estenosis espondilótica foraminal o del canal.

Radiculopatía asociada a un déficit neurológico, resistente a los tratamientos médicos.

Modelo (s): Discocerv, en sus distintas medidas de 5,25 a 8,25 mm.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;

Nombre del fabricante: Scient´x.

Lugar/es de elaboración: Batiment Calypso, Parc Ariane 3, 5 rue Alfred Kastler, 78284 Guyancourt Cedex, Francia.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM 189-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a~~20~~**20**~~AGO~~**AGO**~~2010~~**2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4812



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.