



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN Nº 5373

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1851/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alphatec Buenos Aires S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5373

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 Textile Hi Tec, nombre descriptivo Sustituto óseo sintético bioabsorbible y nombre técnico Injertos, de huesos, sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Alphatec Buenos Aires S.R.L, 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 8 y 9 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-1047-12, 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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5373

ARTICULO 6° - 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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-1851/10-9

DISPOSICIÓN N°

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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 **5373**.....

Nombre descriptivo: Sustituto óseo sintético bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de huesos, sintéticos

Marca del producto médico: Textile Hi Tec

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de defectos óseos en aplicaciones que no demanden resistencia mecánica apreciable

Modelo/s: HACP GP: Sustituto óseo sintético: gránulos (HACP 102002 GP, HACP 102010 GP, HACP 203502 GP, HACP 203508, HACP 203516 GP) Sustituto óseo sintético: paralelepípedos (HACP 050510 P1, HACP 050510 P2, HACP 050520 P1, HACP 101020 P1, HACP 101220 P1, HACP 101420 P1, HACP 101620 P1, HACP 122520 P1, HACP 202040 P1, HACP 252525 P1, HACP 252550 P1)

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC

Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 LABASTIDE, Rouairoux- Francia

Expediente Nº 1-47-1851/10-9

DISPOSICIÓN Nº

5373

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

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

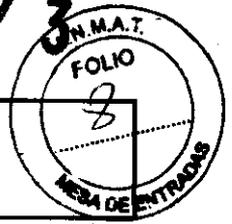
ANEXO II

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

5373
.....

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

5373



Alphatec
Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
TRI-CALCIT ®

Importado por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA -
Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec
BP 20 Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

TRI-CALCIT ® SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO BIOABSORBIBLE

Presentación: _____

Modelo _____ **LOT** _____  _____  _____



2

STERILE R

NO CONTIENE
PIROGENOS

CE
0120

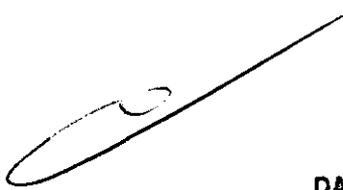
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047 -12


ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUI: 33-76766632-9


DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882

5373

Alphatec
Buenos Aires

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
TRI-CALCIT ®



Importado por:
ALPHATEC BSAS. SRL.
CERRITO 512 3ER PISO OFICINA 5 CABA -
Argentina

Fabricado por:
Textile Hi Tec
BP 20 Cantignous 81270
Labastide-Rouairoux - Francia

TRI-CALCIT ® SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO BIOABSORBIBLE



NO CONTIENE
PIROGENOS

CE
0120

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047 -12

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Sustitutos óseos (gránulos o paralelepípedos) compuestos de 70 ±5% de hidroxiapatita y de 30 ± 5% de fosfato de calcio. Las cerámicas son micro o macroporosas.

2. CARACTERÍSTICAS

-cinética de resorción en adecuación con el nuevo crecimiento óseo.
-osteoconducción

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo.

4. INDICACIONES

- Relleno óseo, sin necesitar resistencia mecánica

5. CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten dicho sitio.
- Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- Embarazo
- Paciente en crecimiento
- Alergia o reacción a la hidroxiapatita y/o al fosfato tricálcico

6. PRECAUCIONES DE EMPLEO

NO VOLVER A UTILIZAR-NO VOLVER A ESTERILIZAR

- El dispositivo debe ser almacenado en el estuche protector previsto para cada modelo, el cual no deberá ser abierto en ningún caso antes del inicio de la intervención.

- El dispositivo no debe ser utilizado si el embalaje primario ha sufrido algún deterioro. No existe ninguna garantía de esterilidad si éste ha sido dañado. Verificar bien su integridad antes de la utilización.

- Proceder a un examen visual de cada implante antes de la utilización, con el fin de detectar cualquier posible defecto (fisuras, deformaciones, etc.) y descartarlo si procede.

- El dispositivo debe ser implantado por medio del dispositivo auxiliar adaptado comercializado con el implante.

- Quitar todo el polvo que pueda haber debido al transporte.

7. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

- Reacción alérgica
- Reacción inflamatoria local y temporal

IMPORTANTE: El dispositivo SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO QUE DISPONGA DE UNA FORMACIÓN APROPIADA Y DE UNA EXPERIENCIA PRÁCTICA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO POR EL CIRUJANO DE LAS INSTRUCCIONES POST-QUIRÚRGICAS A SEGUIR ASÍ COMO DEL RIESGO DE FRACASO DE LA INTERVENCIÓN SI NO SON SEGUIDAS.

ALPHATEC Buenos Aires S.R.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CMT. 22-26700427-8

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1851/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5373**, y de acuerdo a lo solicitado por Alphatec Buenos Aires S.R.L, 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: Sustituto óseo sintético bioabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966 Injertos, de huesos, sintéticos

Marca del producto médico: Textile Hi Tec

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de defectos óseos en aplicaciones que no demanden resistencia mecánica apreciable

Modelo/s: HACP GP: Sustituto óseo sintético: gránulos (HACP 102002 GP, HACP 102010 GP, HACP 203502 GP, HACP 203508, HACP 203516 GP) Sustituto óseo sintético: paralelepípedos (HACP 050510 P1, HACP 050510 P2, HACP 050520 P1, HACP 101020 P1, HACP 101220 P1, HACP 101420 P1, HACP 101620 P1, HACP 122520 P1, HACP 202040 P1, HACP 252525 P1, HACP 252550 P1)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TEXTILE HI TEC

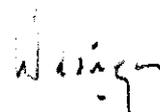
Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 LABASTIDE, Rouairoux -Francia

..//

Se extiende a Alphatec Buenos Aires S.R.L. el Certificado PM-1047-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5373**


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