



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8166-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2372-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2372-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca NITI FIXING®, nombre descriptivo GRAPA PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS COSTALES E INSTRUMENTAL y nombre técnico CLAMPS, PARA HUESOS de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-32348193-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-940-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: GRAPA PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS COSTALES E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 866 - CLAMPS, PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NITI FIXING®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis en la reconstrucción de la pared torácica. Especialmente indicado para tratar fracturas de costillas y esternón después de la cirugía torácica.

Modelo/s: Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

J4H-10-50.

J4H-12-50.

J4H-12-60.

J4H-14-50.

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Período de vida útil: 5 años Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

J4H-10-50.

J4H-12-50.

J4H-12-60.

J4H-14-50.

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

10 años Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

J4H-10-50.

J4H-12-50.

J4H-12-60.

J4H-14-50.

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

No estéril Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Jiangsu IAWA.

Lugar/es de elaboración: No. 211 Ji-An Rd, New and High-Tech Industrial Development Zone, Yangzhou, 225127 China.

Expediente N° 1-47-3110-2372-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 17:14:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.10 17:14:15 -0300



DATOS DEL PRODUCTO

3. Identificación del producto médico

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS).
10-866 clamps, para huesos.

3.2. Nombre genérico del producto médico, Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario).

Grapa para osteosíntesis de fracturas costales e instrumental. Niti Fixing®, modelos:
Placas:

- J2H-16-18
- J2H-18-18
- J2H-20-18
- J4H-10-50
- J4H-12-50
- J4H-12-60
- J4H-14-50
- J4H-14-60
- J4H-16-50
- J4H-16-60
- J4H-18-50
- J4H-18-60
- J4H-20-50
- J4H-20-60

INSTRUMENTAL

- Pinzas para remoción S
- Pinzas para apertura S
- Pinzas para remoción L
- Pinzas para Apertura L

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	X
CLASE IV	

3.4. Origen del producto médico.

Nombre del fabricante: Jiangsu IAWA

Dirección (incluyendo Ciudad y País): No. 211 Ji-An Rd, New and High-Tech Industrial Development Zone, Yangzhou, 225127 China

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M. N. N° 13.305
OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32348193-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2372-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.06 14:51:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.06 14:51:45 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2372-18-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autoriza 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: GRAPA PARA OSTEOSÍNTESIS DE FRACTURAS COSTALES E INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10- 866 - CLAMPS, PARA HUESOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NITI FIXING®.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis en la reconstrucción de la pared torácica. Especialmente indicado para tratar fracturas de costillas y esternón después de la cirugía torácica.

Modelo/s: Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

H

..//

J4H-10-50.

J4H-12-50.

J4H-12-60.

J4H-14-50.

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Período de vida útil: 5 años Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

J4H-10-50.

J4H-12-50.

H



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

J4H-12-60.

J4H-14-50.

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

10 años Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno Placas

J2H-16-18.

J2H-18-18.

J2H-20-18.

J4H-10-50.

J4H-12-50.

J4H-12-60.

J4H-14-50.

H

..//

J4H-14-60.

J4H-16-50.

J4H-16-60.

J4H-18-50.

J4H-18-60.

J4H-20-50.

J4H-20-60.

No estéril Instrumental

Pinzas para remoción S.

Pinzas para apertura S.

Pinzas para remoción L.

Pinzas para Apertura L.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Jiangsu IAWA.

Lugar/es de elaboración: No. 211 Ji-An Rd, New and High-Tech Industrial Development Zone, Yangzhou, 225127 China.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-940-164, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N°

8166

10 AGO 2018

Expediente N°: 1-47-3110-2372-18-4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.