



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 0473

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1273-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-43, denominado: Kit de biopsia para hueso, marca: Kyphon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-43, denominado: Kit de biopsia para hueso, marca: Kyphon.



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

DISPOSICIÓN N° **0473**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-43.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1273-13-8

DISPOSICIÓN N° **0473**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. H. S. D.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0473**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit de biopsia par ahueso.

Marca: KYPHON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5263/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-9147-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Medtronic Spine LLC (Kyphon Inc.), 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos. Kyphon Sarl Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza.	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 SWINNEA Road, Memphis TN 38118. Kyphon Sarl Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5263/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 4.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5263/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 5 y 6.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-1273-13-8

DISPOSICIÓN N°

0473



ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

0473

KIT DE BIOPSIA PARA HUESO
Códigos:.....

Importado por

CROSMED S.A.

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Deposito: Julian Alvarez 420

1414 Capital Federal

Rep. Argentina

Fabricado por:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118

Kyphon Sarl

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

autorizado por la ANMAT PM 1552-43

Fecha de fabricación:

Lote:

Producto estéril-Método: radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reusar. No re-esterilizar.

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso

SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico

NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



047

ANEXO III.B**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****KIT DE BIOPSIA PARA HUESO**
Códigos:.....**Importado por****CROSMED S.A.****Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16****Deposito: Julian Alvarez 420****1414 Capital Federal****Rep. Argentina****Fabricado por:****Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**
1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**
4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118**Kyphon Sarl**

Pierre-a-Bot 97, 2000 Neuchatel, Suiza

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

autorizado por la ANMAT PM 1552-43

Producto estéril-Método: radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reusar. No re-esterilizar.

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de biopsia ósea (DBO) están diseñados para obtener biopsias óseas.

INSTRUCCIONES

1. Es preciso realizar un acceso a través del hueso cortical para la colocación del DBO.
2. Extraiga el émbolo de la boquilla (inyector) del DBO.
3. Extraiga y tire la tapa protectora.


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico, M.N. 15304
Director técnico
NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



0473

4. Mediante visualización directa o guiado visualmente, avance la boquilla por la cánula hasta tocar el hueso.
 Compruebe que la punta de la boquilla está en la localización deseada mediante visualización directa o radiografía.

NOTA: La punta distal de la boquilla ha alcanzado el extremo distal de la cánula cuando la marca de salida de la boquilla se introduce en el extremo proximal de la cánula (cf. la cánula de las herramientas de acceso óseo KyphX®).

5. Gire el mango de la boquilla de 90° a 180° para separar el cilindro de muestra del tejido circundante. Tire de la boquilla para sacarla de la cánula.
 6. Extraiga la muestra de la boquilla empujando el émbolo dentro de la boquilla.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben ser almacenados en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañen los instrumentos. Almacénelos en un lugar fresco y seco.

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El procedimiento debe ser realizado por personal médico entrenado en la extracción de biopsias óseas.

No utilizar si el envase primario presenta signos de deterioro que puedan comprometer la esterilidad

No reusar.

Como todo procedimiento invasivo, el riesgo de infección existe como consecuencia de contaminación durante el procedimiento, aplique profilaxis antibiótica de acuerdo a las normas y procedimientos para prevención de infecciones standard de la institución.

6

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

EFFECTOS ADVERSOS

No se conocen

PRESENTACION

El producto se presenta como dispositivo de biopsia individual o como Kit para procedimiento conteniendo un dispositivo de biopsia.

Se encuentra disponibles packs por 10 dispositivos.

F05A	Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3
F05A-10	Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3, paquete por 10 unidades
F08A	Kit para biopsia de hueso
F07A	Express, dispositivo para biopsia de hueso, ahusado, medida 2

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico M.N. 15304
 Director Técnico

NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado