



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 6

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1157-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-46, denominado: Sistema de autoinjerto osteocondral, marca Arthrex.

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 el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-46, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de autoinjerto osteocondral, marca Arthrex, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1865 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 6

15 de marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-46, denominado: Sistema de autoinjerto osteocondral, marca Arthrex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-189-46.

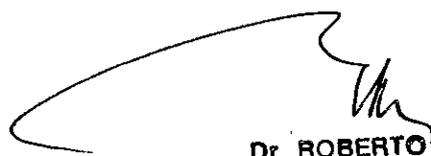
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1157-16-2

DISPOSICIÓN N°

ec

0 2 5 6


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0256 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de autoinjerto osteocondral.

Marca: Arthrex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1865/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1574/10-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 15 de Marzo de 2016 | 15 de Marzo de 2021. |
| Modelos | Osteochondral Autograft Harvester Set, de 5 a 15 mm Bone graft Harvester Autograft, diámetro de 6 a 10 mm Retrograde OATS set de 8 a 10 mm Retrograde Hips OATS set, | Sistema de transferencia para autoinjerto osteocondral (OATS®) de uso único, JUEGO Juego de instrumentos, medidor/nivelador OATS® Juego OATS® retrógrado Gancho indicador |

E A



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

| | |
|---|---|
| de 8 a 10 mm OATS Alignment stick, de 5 a 14 mm Small Joint OATS set, de 6 a 10 mm Accesorios: Measurement probe 70° Allograft OATS tunnel measurement guide Allograft OATS dilator, de 8 a 35 mm Allograft Delivery Tube, de 15 a 35 mm Allograft OATS instrumentation set Allograft OATS Holding Forceps Small Allograft OATS holding forceps Harvester Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm Harvester Allograft OATS donor, de 15 a 35 mm Counterbore, Allograft OATS recipient, de 8 a 35 mm Sizer, Allograft OATS, de 8 a 35 mm Workstation bushing | OATS® Instrumento recolector de injerto de hueso PIN CENTRADOR, OATS® Instrumento recolector, OATS® receptor CONJUNTO DE INSERTOR DE NÚCLEOS, DE USO ÚNICO OATS® EXTRACTOR DE NÚCLEOS, DE USO ÚNICO OATS® (INS-MLD) PIN CENTRADOR, DE USO ÚNICO, OATS®, DONANTE PIN CENTRADOR, DE USO ÚNICO, OATS®, RECEPTOR TRANSPARENTE, DE USO ÚNICO OATS®, PALANCA, INS-MLD, DE USO ÚNICO, OATS®, DONANTE ENSAMBLE DE LA PALANCA, DE USO ÚNICO, OATS®, |
|---|---|

E. A.



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

| | | |
|--|---|--|
| | Allograft OATS de 6 a 35 mm Workstation Allograft OATS Collared pin, Allograft OATS de 15 a 35 mm Guide, Drill, Allograft OATS de 15 a 35 mm Allograft OATS Hex Key Allograft OATS Sterilization case pre-size Tamp, Allograft OATS, Largo, mediano y pequeño Outer Shipping Container, Allograft OATS Talus Allograft OATS case OATS Marking hook curved down OATS Marking hook curved up Osteochondral Autograft Tamp, de 5 a 11 mm Patella OATS Trial OATS Pin Calibrator Oats caja de esterilización | RECEPTOR MARCADOR DE AMPLIACIÓN GUÍA DE MEDICIÓN DE TÚNEL OATS® PARA ALOINJERTO TUBO TRANSPORTADOR DE ALOINJERTO PINZAS OATS® PARA ALOINJERTO, PEQUEÑAS JUEGO DE INSTRUMENTOS OATS® PARA ALOINJERTO PINZAS DE AGARRE OATS® PARA ALOINJERTO- INSTRUMENTO RECOLECTOR, OATS® PARA ALOINJERTO, RECEPTOR AVELLANADOR, OATS® PARA ALOINJERTO, RECEPTOR MEDIDOR, ALOINJERTO, OATS® COJINETE PARA ESTACIÓN DE TRABAJO, OATS® PARA |
|--|---|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | ALOINJERTO PIN CENTRADOR, OATS® PARA ALOINJERTO MEDIDOR/NIVELADOR, RANURA TROCLEAR PARA ALOINJERTO GUÍA DE MEDICIÓN DE PROFUNDIDAD OATS® PARA ALOINJERTO PLACA DE INSERCIÓN PARA BASE, PARA ESTACIÓN DE TRABAJO OATS® PARA ALOINJERTO ESTACIÓN DE TRABAJO OATS® PARA ALOINJERTO- DILATADOR, OATS® PARA ALOINJERTO NIVELADOR, OATS® PARA ALOINJERTO, GRANDE, MEDIANO, PEQUEÑO CONTENEDOR DE ENVÍO EXTERIOR, OATS® PARA ALOINJERTO ESTUCHE DE |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | INSTRUMENTOS OATS® PARA ALOINJERTO JUEGO DE COMPONENTES 2 OATS PARA ALOINJERTO ESTUCHE DE INSTRUMENTO RECOLECTOR OATS® PARA ALOINJERTO- JUEGO DE COMPONENTES 2 OATS PARA ALOINJERTO ESTUCHE DE INSTRUMENTO RECOLECTOR OATS® PARA ALOINJERTO- EXTRACTOR DE NÚCLEOS JUEGO DE INSTRUMENTOS OATS® MANGA TRANSPORTADORA CON TAPÓN PARA ALOINJERTO TAPA PROTECTORA PARA CARTÍLAGO MEDIDOR/NIVELADOR 5 MM - 15 MM/VERDE; |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | ROJO, AZUL, VIOLETA, DORADO, NEGRO, PLATEADO- ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN PARA MEDIDOR/NIVELADOR OATS®- RECUPERADOR DE INJERTOS, 10 MM- VARILLA DE ALINEACIÓN OATS CALIBRADOR DE PIN ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN, OATS®- JUEGO DE INSTRUMENTO RECOLECTOR, OATS® INSTRUMENTO RECOLECTOR OATS® GRANDE- INSTRUMENTO RECOLECTOR DE INJERTO DE HUESO- JUEGO RETRÓGRADO DE USO ÚNICO OATS®- INSTRUMENTO RECOLECTOR, OATS® |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|------------------------------|
| | | PARA ALOINJERTO, RECEPTOR |
|--|--|------------------------------|

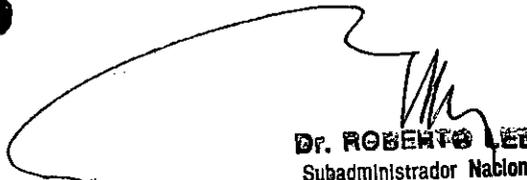
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1-1-ENE-2017**

Expediente N° 1-47-3110-1157-16-2

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 6


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.