



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005969-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005969-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EQUIMEDICA 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 TM (Tulpar Medical), EXCALIBUR. nombre descriptivo Sistema de anclaje óseo solo fibra y nombre técnico, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna , de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-00638799-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 852-17 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-17

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje óseo solo fibra

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical), EXCALIBUR.

Modelos:

Anclaje:

TM00620018 1,8 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620020 2,0 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620030 3.0 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620032 3,2 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estéril por oxido de etileno):

TM00785590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 5,5 MM X 90 MM
TM00786570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 70 MM
TM00786590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 90 MM
TM00788570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 70 MM
TM00788590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 90 MM
TM00788510 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 110 MM
TM00784555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 55 MM
TM00784574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 74 MM
TM00785055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 55 MM
TM00780574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 74 MM
TM00785555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 55 MM
TM00785574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 74 MM
TM00786055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 55 MM
TM00786074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 74 MM
TM00786555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 55 MM
TM00786574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 74 MM
TM00787055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 55 MM
TM00787074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 74 MM
TM00787555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 55 MM
TM00787574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 74 MM
TM00788074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 74 MM
TM00788090 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 90 MM
TM00690001 PASASUTURA AGUJA 1
TM00690002 PASASUTURA AGUJA 2
TM00690003 PASASUTURA AGUJA 3
TM00690004 PASASUTURA AGUJA 4
TM00690005 PASASUTURA AGUJA 5
TM00690006 PASASUTURA AGUJA 6
TM07621424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 435 MM.
TM07622424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 435 MM.
TM07621324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 300 MM.
TM07622324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 300 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reinserción de tejidos blandos a hueso en hombro, pie, tobillo, rodilla, codo, muñeca y mano en cirugías artroscópicas o a cielo abierto y miniabiertas, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular y restablecer las funciones anatómicas de los tejidos implicados.

Período de vida útil: Implantes e instrumentos estériles: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad, Estéril. Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades. No estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Expediente N° 1-0047-3110-005969-22-9

N° Identificador Trámite: 41736

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.06 17:50:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 17:50:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFIC DISP ANMAT 168/23, ANEXO Y CERTIFIC INSCRIPCIÓN

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2023-02583097-APN-ANMAT#MS
IF-2023-00638799-APN-INPM#ANMAT
CE-2023-02581840-APN-ANMAT#MS

Usuarios notificados:

Razón social: EQUIMEDICA SRL
CUIT/CUIL: 30690361546



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005969-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005969-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EQUIMEDICA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 852-17

Nombre descriptivo: Sistema de anclaje óseo solo fibra

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TM (Tulpar Medical), EXCALIBUR.

Modelos:

Anclaje:

TM00620018 1,8 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620020 2,0 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620030 3.0 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

TM00620032 3,2 MM ANCLAJE DE ESCOTA EXCALIBUR

INSTRUMENTAL

Instrumental asociado reutilizable (no estéril)

Instrumental asociado descartable (estéril por oxido de etileno):

TM00785590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 5,5 MM X 90 MM

TM00786570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 70 MM

TM00786590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 6,5 MM X 90 MM

TM00788570 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 70 MM

TM00788590 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 90 MM

TM00788510 CÁNULA TM-ART, OBTURADOR 8,5 MM X 110 MM

TM00784555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 55 MM

TM00784574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 4,5 MM X 74 MM

TM00785055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 55 MM

TM00780574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5 MM X 74 MM

TM00785555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 55 MM

TM00785574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 5,5 MM X 74 MM

TM00786055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 55 MM

TM00786074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6 MM X 74 MM

TM00786555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 55 MM

TM00786574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 6,5 MM X 74 MM

TM00787055 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 55 MM

TM00787074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7 MM X 74 MM

TM00787555 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 55 MM

TM00787574 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 7,5 MM X 74 MM

TM00788074 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 74 MM

TM00788090 CÁNULA TM_ART, OBTURADOR 8 MM X 90 MM

TM00690001 PASASUTURA AGUJA 1

TM00690002 PASASUTURA AGUJA 2

TM00690003 PASASUTURA AGUJA 3

TM00690004 PASASUTURA AGUJA 4

TM00690005 PASASUTURA AGUJA 5

TM00690006 PASASUTURA AGUJA 6

TM07621424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 435 MM.

TM07622424 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 435 MM.

TM07621324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE TROCAR 300 MM.

TM07622324 2,4 MM GUÍA DE PASO ART, PUNTA DE BROCA 300 MM.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Reinserción de tejidos blandos a hueso en hombro, pie, tobillo, rodilla, codo, muñeca y mano en cirugías artroscópicas o a cielo abierto y miniabiertas, fijación de injertos, tendones, ligamentos, o labrum con el fin de corregir la inestabilidad articular y restablecer las funciones anatómicas de los tejidos implicados.

Período de vida útil: Implantes e instrumentos estériles: Tres (3) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad, Estéril. Por unidad, 2 unidades, 5 unidades y 10 unidades. No estéril.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Tulpar Tibbi Ürünler İth. İhrc. San. ve Tic. Ltd. Sti.

Lugar de elaboración:

Macun Mah. 177, Cad. No: 19 / L2 06105 Yenimahalle-ANKARA. Turquía.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 852-17 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005969-22-9

N° Identificador Trámite: 41736

AM