



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

DISPOSICIÓN N° 5017

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14547/10-0 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5017

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.

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 BIO-TEX nombre descriptivo ligamento artificial de refuerzo para columna y nombre técnico prótesis de ligamentos 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 4 y 5, 6 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-1047-14, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 5017

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° 1-47-14547/10-0
DISPOSICIÓN N°

5017

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



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 N° **5017**

Nombre descriptivo: Ligamento artificial de refuerzo para columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 - prótesis, de
ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: BIO-TEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de las inestabilidades funcionales residuales de
la columna vertebral, después del procedimiento de laminectomía.

Modelos: LARV RP Ligamento Artificial De Refuerzo Para Columna LARV 70500 RP

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Textile HiTec

Lugar de elaboración: Cantignous, 81270 Labastide-Rouairoux, Francia.

Expediente N° 1-47-14547/10-0

DISPOSICIÓN N°

5017

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



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°

.....**5017**.....

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

5017

Alphatec
Buenos Aires

LIGAMENTO ARTIFICIAL REFUERZO PARA COLUMNA
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



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

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

LIGAMENTO ARTIFICIAL DE REFUERZO PARA COLUMNA

BIO-TEX

Modelo: _____ Ref #: _____ Medida: _____

LOT XXXXXX

XX - XXXX

XX - XXXX



STERILE R

No reesterilizar
NO CONTIENE
PIROGENOS

CE
0120

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-14

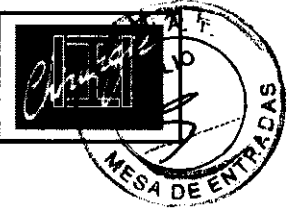
ALPHATEC Buenos Aires S.A.
USCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
C.I.B. 267143003248

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA
M.N. 13882

5017

Alphatec
Buenos Aires

LIGAMENTO ARTIFICIAL REFUERZO PARA COLUMNA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



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

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

LIGAMENTO ARTIFICIAL DE REFUERZO PARA COLUMNA

BIO-TEX



STERILE R

No reesterilizar
**NO CONTIENE
PIROGENOS**

CE
0120

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Producto autorizado por ANMAT PM-1047-14

LIGAMENTO ARTIFICIAL REFUERZO VERTEBRAL

⇒ PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Estructura textil de politereftalato de etileno (PET), puede integrar una fibra radio opaca a base de polipropileno (PP) y de sulfato de bario. Indicador de colocación del implante.

2. CARACTERÍSTICAS

Refuerzo blando vertebral

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo. el cirujano se asegurará de que los bordes del hueso queden lo menos afilados posible.

4. INDICACIONES

⇒ · inestabilidad ligamentaria vertebral

5. CONTRAINDICACIONES

- ⇒ · Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- ⇒ · Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten el sitio en cuestión.
- ⇒ · Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante
- ⇒ · Embarazo

5017

Alphatec
Buenos Aires

LIGAMENTO ARTIFICIAL REFUERZO PARA COLUMNA
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



- ⇒ · Paciente en crecimiento
- Alergia o reacción al PET, al PP o al sulfato de bario

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.

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.L.
USCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT. 33-70760332-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACÉUTICA
N.N. 13802



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14547/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5017**, 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: Ligamento artificial de refuerzo para columna

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 - prótesis, de ligamentos

Marca de los modelos de los productos médicos: BIO-TEX

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reducción de las inestabilidades funcionales residuales de la columna vertebral, después del procedimiento de laminectomía.

Modelos: LARV RP Ligamento Artificial De Refuerzo Para Columna LARV 70500 RP

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Textile HiTec

Lugar de elaboración: Cantignous, 81270 Labastide-Rouairoux, Francia.

Se extiende a ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L. el Certificado PM-1047-14 en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5017

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