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

DISPOSICIÓN Nº 1474

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14279/10-5 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1474

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 Tendón de Aquiles 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 32 y 33 a 34 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-1047-18, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1474

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-14279/10-5

DISPOSICIÓN Nº 1474

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1474....

Nombre descriptivo: ligamento artificial de refuerzo para Tendón de Aquiles
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 Prótesis de ligamentos
Marca del producto médico: Bio-Tex
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: rotura reciente del Tendón de Aquiles.
Modelo/s: PARA 50625 PE
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Textile Hi Tec
Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 LABASTIDE- ROUAIROUX France
Expediente Nº 1-47-14279/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1474

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1474.....

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

Alphatec Buenos Aires	LIGAMENTO ARTIFICIAL REFUERZO 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 TENDÓN DE AQUILES

BIO-TEX PARA 50625 PE

Modelo:_____ **Ref #:**_____ **Medida:**_____

LOT XXXXXX XX – XXXX XX - XXXX

STERILE R
25 KGy Mini

Fijadores de Polietileno (PE)
No Reesterilizar

CE 0120

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Autorizado por la ANMAT PM-1047-18

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

Alphatec Buenos Aires	LIGAMENTO ARTIFICIAL DE REFUERZO PARA TENDÓN DE AQUILES 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 TENDÓN DE AQUILES

BIO-TEX PARA 50625 PE

⚠ ② STERILE R *25 KGy Mini* **Fijadores de Polietileno (PE) No Reesterilizar** CE 0120

Directora Técnica: Farm. Daniela Espada MAT: 13882

...(Condición de Venta)...

Autorizado por la ANMAT PM-1047-18

⇨ **PRODUCTO ESTÉRIL MONOUSO**

1. DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE

Estructura textil de politerftalato de etileno (PET) con agujas rectas maleables.

El implante se entrega con dos fijadores externos de polietileno (PE) para enclavar el montaje.

2. CARACTERÍSTICAS

Refuerzo ligamentario temporal o permanente

3. TÉCNICA OPERATORIA

La técnica operatoria la determina el cirujano basándose en su experiencia en este campo. Implante estudiado para uso en técnica percutanea.

4. INDICACIONES

· Rotura reciente del tendón de Aquiles

5. CONTRAINDICACIONES

⇨ · Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.

⇨ · Deficiencias musculares, neurológicas, metabólicas o vasculares severas que afecten dicho sitio.

⇨ · Cualquier afección concomitante que pueda afectar la función del implante

⇨ · Embarazo

⇨ · Paciente en crecimiento

⇨ · Alergia o reacción al PET o al PE

ALPHATEC Buenos Aires S.R.L.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.882
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

Alphatec Buenos Aires	LIGAMENTO ARTIFICIAL DE REFUERZO PARA TENDÓN DE AQUILES INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	

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.
- ·Este implante es un refuerzo temporal sin necesidad de inmovilización con escayola.

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 ORTOPEDICA.

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.
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
CUIT: 33-70766632-9

DANIELA R. ESPADA
FARMACEUTICA - M.N. 13.862
DIRECTORA TECNICA
ALPHATEC BUENOS AIRES S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14279/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1474, 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 Tendón de Aquiles
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-242 Prótesis de ligamentos
Marca del producto médico: Bio-Tex
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: rotura reciente del Tendón de Aquiles.
Modelo/s: PARA 50625 PE
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Textile Hi Tec
Lugar/es de elaboración: Cantignous, 81270 LABASTIDE- ROUAIRTOUX France
Se extiende a Alphatec Buenos Aires S.R.L. el Certificado PM-1047-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1474

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