



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 1677

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13842-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PERROTTA ANTONIO MARIO 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.

5. 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.

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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1677

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 NEOBIND, nombre descriptivo TORNILLO DE INTERFERENCIA y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, De Otro Tipo., de acuerdo a lo solicitado, por PERROTTA ANTONIO MARIO., 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 154 y 6 a 10 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

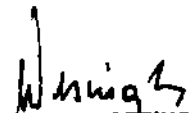
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-915-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13842-10-2

DISPOSICIÓN N° 1677


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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 Nº1677.....

Nombre descriptivo: TORNILLO DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna, De Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación del ligamento cruzado anterior, ligamento
cruzado anterior posterior.

Modelo/s:

MODELO	FIXBIND-C
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	10-N0720
7 x 25	10-N0725
7 x 30	10-N0730
7 x 35	10-N0735
8 x 20	10-N0820
8 x 25	10-N0825
8 x 30	10-N0830
8 X 35	10-N0835
9 x 20	10-N0920
9 x 25	10-N0925
9 x 30	10-N0930
9 x 35	10-N0935

MODELO	FIXBIND-A
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	11-N0720
7 x 25	11-N0725
7 x 30	11-N0730
7 x 35	11-N0735
8 x 20	11-N0820
8 x 25	11-N0825
8 x 30	11-N0830
8 X 35	11-N0835
9 x 20	11-N0920
9 x 25	11-N0925
9 x 30	11-N0930
9 x 35	11-N0935

MODELO	RCBIND-C
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	12-N0720
7 x 25	12-N0725
7 x 30	12-N0730
7 x 35	12-N0735
8 x 20	12-N0820
8 x 25	12-N0825
8 x 30	12-N0830
8 X 35	12-N0835
9 x 20	12-N0920
9 x 25	12-N0925
9 x 30	12-N0930
9 x 35	12-N0935

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040 (1274) C.A.B.A. - Argentina

Expediente Nº 1-47-13842-10-2

DISPOSICIÓN Nº 1677

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



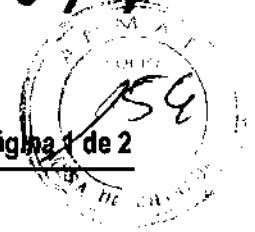
“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°
1677

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



2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: **NEOBIND Systems De Perrotta Antonio M.**
Gral. Hornos 1040
C. A. B. A. - Argentina
Tel.: (+54)11 4302-7960
Fax.: (+54)11 4302-6349

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Descripción (diámetro, longitud), Código, Contenido, Material:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

PRODUCTO ESTERIL.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE

2.5 Fecha de fabricación y vencimiento del producto,

MES/AÑO DE FABRICACION MES/AÑO DE VENCIMIENTO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Producto medico de un solo uso

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto; 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al fabricante y/o distribuidor. Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante. **IMPORTANTE:** envoltorio de polietileno exterior no estéril, asegure la protección del envase al manipuleo solo estéril envase interior primario

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Oxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dr. Rodolfo H. Sialino - MN 12350

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-915-3

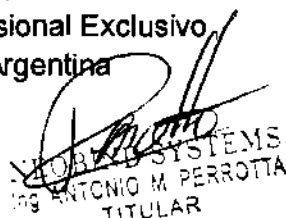
2.13 Leyendas permitidas por la autoridad sanitaria.


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

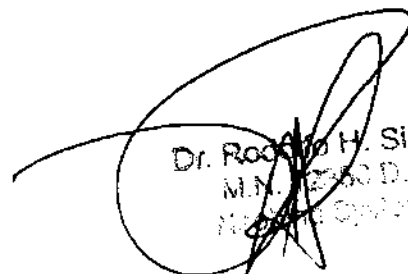
2.14 Leyendas varias

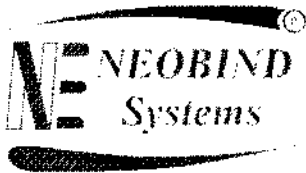
Uso Profesional Exclusivo

Industria Argentina


NEOBIND SYSTEMS
ING. ANTONIO M. PERROTTA
TITULAR


Ing. **ROGELIO LOPEZ**
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.


Dr. **Rodolfo H. Sialino**
M.N. 12350 D.T.
Responsable Técnico



1677
INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
TORNILLO DE INTERFERENCIA PM-915-3



Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Advertencia: el incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionaran la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Esterilización

- El dispositivo se suministra estéril por oxido de etileno tal como se indica en el rotulo externo. No utilice el implante si su envase se encuentra abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad. No reesterilizar este producto

NEOBIND SYSTEMS
ing. ANTONIO M. RETROZ
TITULAR



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13842-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.677**, y de acuerdo a lo solicitado por PERROTTA ANTONIO MARIO, 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: TORNILLO DE INTERFERENCIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, De Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEOBIND

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación del ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado anterior posterior.

Modelo/s:

MODELO	FIXBIND-C
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	10-N0720
7 x 25	10-N0725
7 x 30	10-N0730
7 x 35	10-N0735
8 x 20	10-N0820
8 x 25	10-N0825
8 x 30	10-N0830
8 X 35	10-N0835
9 x 20	10-N0920
9 x 25	10-N0925
9 x 30	10-N0930
9 x 35	10-N0935

MODELO	FIXBIND-A
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	11-N0720
7 x 25	11-N0725
7 x 30	11-N0730
7 x 35	11-N0735
8 x 20	11-N0820
8 x 25	11-N0825
8 x 30	11-N0830
8 X 35	11-N0835
9 x 20	11-N0920
9 x 25	11-N0925
9 x 30	11-N0930
9 x 35	11-N0935

MODELO	RCBIND-C
MEDIDA	CODIGO
7 x 20	12-N0720
7 x 25	12-N0725
7 x 30	12-N0730
7 x 35	12-N0735
8 x 20	12-N0820
8 x 25	12-N0825
8 x 30	12-N0830
8 X 35	12-N0835
9 x 20	12-N0920
9 x 25	12-N0925
9 x 30	12-N0930
9 x 35	12-N0935

Período de vida útil: 3 años.

..//

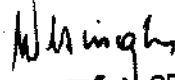
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOBIND Systems de Antonio M. Perrotta

Lugar/es de elaboración: GRAL. HORNOS 1040 (1274) C.A.B.A. - Argentina.

Se extiende a PERROTTA ANTONIO MARIO el Certificado PM-915-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 MAR 2013}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1677**


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

