



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

DISPOSICIÓN N°

2802

BUENOS AIRES,

20 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001079-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMED 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº

2802

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ORTOSINTESE, nombre descriptivo IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS E INSTRUMENTAL y nombre técnico Placas para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por BIOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 y 137 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-501-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº 2802

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-001079-14-0

DISPOSICIÓN Nº

2802

jb

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

20 MAR 2008

Importado por:
Biomed SRL
San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
Argentina

Fabricado por:
Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000,
San Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



2

NONSTERILE

NO REUTILIZAR

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-7

Instrumental Quirúrgico de IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS:

No Estéril



Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Implantes para Osteosíntesis No estériles de un solo uso para cirugía.

En conformidad con la Disposiciones de la ANMAT relativa a los productos Médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado y entrenado, para el uso de estos productos y que han leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

Descripción de los productos Médicos:

Los implantes (Entregados no estériles) son los siguientes:

- Placas para Osteosíntesis, disponibles en diferentes modelos y tamaños
- Tornillos para Osteosíntesis

Los productos están elaborados en Acero Inoxidable conforme a las normas ASTM F138

1. Indicaciones:

Las Implantes para Osteosíntesis están indicadas para su uso en la fijación y estabilización de estructuras óseas, en casos de (De acuerdo al modelo):

- ⇒ Fracturas, osteotomías o artrodesis
- ⇒ Fallo de anterior procedimiento quirúrgico
- ⇒ Inestabilidad Neuromuscular.

Para ello se utiliza la implantación de las placas con tornillos, complementadas a veces con otros elementos de fijación.

2. Contraindicaciones conocidas:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

- ⇒ Inflamación local o sistémica crónica;
- ⇒ Infección o inflamación activa;
- ⇒ Alergia o intolerancia declarada o sospechada a metales;

3. Advertencias:

Pueden ocurrir complicaciones post-operatorias Graves por el uso de los implantes en pacientes que:

- ⇒ Carecen de una buena condición física general;
- ⇒ Sufren osteoporosis severa;
- ⇒ Demuestran anomalías fisiológicas o anatómicas;
- ⇒ Poseen reacciones inmunológicas, sensibilización, o hipersensibilidad a materiales extraños;
- ⇒ Evidencian trastornos Sistémicos o metabólicos;

4. Precauciones de uso:

El Médico a cargo deberá determinar si el implante es apropiado para los pacientes que tengan cualquiera de las siguientes condiciones:

- ⇒ adicción a Drogas y/o alcohol y tabaquismo
- ⇒ Enfermedades infecciosas;
- ⇒ Neoplasias Malignas;
- ⇒ Tumores óseos locales;
- ⇒ Trastornos de cicatrización de heridas;
- ⇒ Obesidad Mórbida;
- ⇒ Inestabilidad psicológica manifiesta, que conlleve a incapacidad de comprender y seguir instrucciones;
- ⇒ No estén dispuestos a aceptar la posibilidad de múltiples cirugías de revisión o sustitución;
- ⇒ Que carezcan de una comprensión suficiente para interpretar que un implante metálico no es tan fuerte como los huesos normales y sanos.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo post-operatorio del paciente son condiciones esenciales para un resultado exitoso del tratamiento.

Los criterios para la selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. La información contenida en este documento debe ser tenida en cuenta durante el proceso de selección.

El reconocimiento apropiado de las indicaciones, las contraindicaciones y la selección adecuada de los procedimientos y técnicas quirúrgicas para cada paciente, son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano debe evaluar la idoneidad del procedimiento y los instrumentos a utilizar durante el mismo sobre la base de su propia formación y experiencia.

El cirujano debe plantear al paciente antes de la cirugía los posibles riesgos, precauciones, advertencias, las consecuencias, las complicaciones, y las reacciones adversas asociadas con el procedimiento quirúrgico y la implantación del dispositivo.

Cada caso debe ser evaluado por el cirujano para determinar la relación de riesgos y beneficios, a la luz de la condición clínica del paciente y de la práctica, formación, experiencia y conocimiento de la literatura médica relacionada que posea el cirujano. Las complicaciones con el uso de placas para osteosíntesis han sido reportadas en la literatura médica.

Cualquier paciente que esté sometido a un procedimiento quirúrgico está expuesto a complicaciones intra-operatorias y post-operatorias.

Puede variar de un paciente a otro la tolerancia a la cirugía, la medicación, y la implantación de un objeto extraño

Los Posibles riesgos, reacciones adversas y complicaciones asociadas con la cirugía y el uso de las Implantes para Osteosíntesis deben ser discutidos con, y entendidos por el paciente, antes de la cirugía.

El implante está formado por materiales de aleación de Acero Inoxidable, por lo que está sujeto a posibles reacciones y complicaciones, incluidas las aquí enumeradas.

No debería darse al paciente expectativas poco realistas en cuanto al rendimiento o a los resultados que la

cirugía de implantes puede proporcionar.

El paciente debe ser informado de que la esperanza de vida del producto una vez implantado es impredecible, y que el éxito en los resultados no puede garantizarse.

⚠ ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Las complicaciones pueden incluir pero no están limitadas a:

- ⇒ Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- ⇒ Deformación, aflojamiento, y/o rotura, lo que podría hacer inviable o difícil la remoción;
- ⇒ Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- ⇒ La migración de la posición del implante, resultante en lesiones;
- ⇒ La pérdida de hueso debido a la privación de esfuerzos sobre el área ósea de fijación ;

Los efectos secundarios pueden incluir pero no están limitados a:

- ⇒ Infecciones;
- ⇒ Hematoma;
- ⇒ Alergia;
- ⇒ Trombosis;
- ⇒ Problemas o demoras en uniones óseas.

Los efectos adversos pueden requerir realizar una nueva cirugía, reubicación o remoción del implante y/o artrodesis de los conjuntos involucrados,

La remoción del Implante debe ser seguida por medio de una adecuada gestión postoperatoria para evitar la fractura o re-fractura.

5. Los riesgos de interferencia durante el diagnóstico por imagen:

Advertencias

⚠ Evitar Imágenes por RMN (Resonancia Nuclear Magnética).

La presencia de estas placas para osteosíntesis implantadas implica un riesgo de eventos adversos sobre la imagen y/o la salud del paciente en el caso en que se tomen imágenes diagnósticas por Resonancia Nuclear Magnética, debido a posible magnetización del implante.

6. ANTES DEL USO:

Este producto se vende sin esterilizar.

Comprobar la integridad del embalaje y el etiquetado antes de abrir el embalaje.

Remover todos los productos de sus envases antes de la esterilización

Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados, y esterilizados antes de su uso. Descontaminar y limpiar inmediatamente siempre todos los dispositivos que se han ensuciado por cualquier causa.

Limpieza: La limpieza se puede realizar manualmente, automáticamente o por ultrasonido de acuerdo con los medios disponibles y las especificaciones formuladas por el fabricante de los equipos del hospital.

Limpieza Manual: La limpieza Manual consiste en utilizar limpiadores aldehído libre (neutro o alcalino), aplicado con un cepillo suave, prestando especial atención a roscas, partes y piezas de difícil acceso.

Nota: algunas soluciones como las que contienen cloro o formol puede dañar los dispositivos, y no deberían ser utilizados. El uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos también está enfáticamente desaconsejado.

La limpieza debe ser seguida inmediatamente por un profuso enjuague con agua de-ionizada. Compruebe que el agua fluye a través de partes canuladas.

Limpieza automática: La limpieza automática se realiza en un ciclo de limpieza y desinfección de la máquina utilizando limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos mínimo y un ciclo de enjuague de 3 minutos.

Verifique la eliminación de la suciedad visible, especialmente en partes canuladas.

Si es necesario, deberá repetirse todo el proceso o proceder a una limpieza manual.

Desinfección: Si se utiliza una limpieza automática se debería realizar el enjuague final a 80 ° C durante 10 minutos

Secado: La temperatura de secado no debe exceder de 80 ° C.

Controles, Mantenimiento y pruebas: No hay requisitos específicos.

Packaging: No hay requisitos específicos.

 Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

Esterilización: se recomienda la esterilización de los implantes por autoclave de vapor.

Temperatura: 134°C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Se pueden utilizar otros métodos de esterilización y otras configuraciones de los ciclos. Sin embargo, de utilizarse algún método no recomendado en la presente el mismo debe ser previamente validado.

No se recomiendan técnicas de esterilización en frío

7. El dispositivo médico debe utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas profesionales y el estado del arte actual.

- ⇒ No intente un procedimiento quirúrgico con implantes o instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos.
- ⇒ Debe inspeccionarse todos los componentes en el proceso preoperatorio para asegurar su integridad.
- ⇒ Debe estar disponible en el intraoperatorio, algún método de fijación alternativo de emergencia.
- ⇒ La apertura de los productos debe hacerse de acuerdo a condición aséptica.
- ⇒ Al manipular los implantes, evitar cualquier tipo de contacto con otros materiales o herramientas que pueden dañar la superficie del implante.
- ⇒ Bajo ninguna circunstancia el implante debe ser modificado.

8. Re-uso de los implantes:

Los Implantes para osteosíntesis ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

 Los implantes son de un solo uso. Por lo tanto, deben nunca volver a utilizarse.

9. Acciones preventivas para el paciente para evitar complicaciones en el post-operatorio:

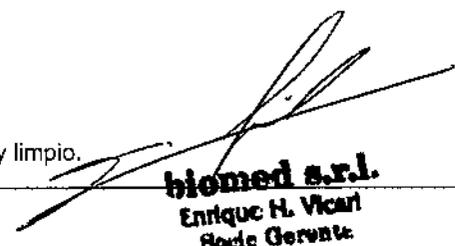
Evitar la posición extrema en esfuerzos de flexión-extensión

Procurar pronta atención médica para cualquier infección que podría ocurrir, ya sea en la región operada o en otras partes del cuerpo.

10. Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y limpio.


Rebeca Barbeiro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Bode Gervata

- Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa.
- Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/u sustancias oxidantes

11. Instrumental Quirúrgico Asociado

El instrumental es provisto NO ESTERIL. Antes de la utilización es imprescindible que la institución hospitalaria usuaria los decontamine y esterilice de manera adecuada y responsable, antes del procedimiento de cirugía a desarrollar con ellos.

Precauciones

- Los instrumentos deben ser manipulados por personal calificado y entrenado, consciente de las características de los productos, y que posean conocimientos detallados de las técnicas operativas apropiadas para el uso del instrumental y del implante asociado, y de los riesgos potenciales asociados a la operación a ser desarrollada.
- La integridad de los instrumentos debe ser verificada antes del uso
- El cirujano debe utilizar la instrumentación recomendada de acuerdo a la técnica quirúrgica sugerida por el fabricante.
- Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado, sin golpearlos, cuidándolos de caídas accidentales, durante todas las diferentes fases de uso y tratamiento, incluido decontaminación y esterilización.

Advertencias

- No utilice Instrumentos alterados, dañados, contaminados o utilizados incorrectamente.
- Utilice cada instrumento solo para su uso indicado para evitar dañarlo, comprometer su resistencia y causar su falla inmediata o prematura
- ORTOSINTESE advierte de manera expresa sobre la prohibición de la utilización de instrumentos fabricados por otra elaboradora, en asociación con implantes ORTOSINTESE y no acepta responsabilidad alguna en daños o consecuencias producidas por tal práctica.
- Almacenar en lugar limpio y seco
- No almacenar los instrumentos en contacto o en áreas vecinas a productos que poseen acción corrosiva (Cloro o sustancias cloradas)

Lavado y decontaminación

- Colocar los instrumentos sumergidos totalmente en baño decontaminante inmediatamente después de uso (es imperativo evitar que se sequen los restos orgánicos sobre el instrumento), y eliminar en lo posible cualquier sustancia que pueda obstruir la penetración de líquido dentro de instrumentos con huecos, orificios o canulados, abriendo los instrumentos articulados. Deben respetarse los tiempos y temperaturas del baño decontaminante sugeridas por el fabricante del detergente enzimático del baño, y efectuarse una limpieza meticulosa de cada instrumento.
- Es necesaria una limpieza cuidadosa de cada instrumento, en base a una acción mecánica, que permitirá remover todas las áreas contaminadas, incluidas las áreas de difícil alcance, desmontando el instrumento si es necesario.
- Este lavado debe ser preferentemente desarrollado en una lavadora específica de instrumental, o lavadora ultrasónica, de acuerdo a las instrucciones del fabricante del equipo. En caso de lavado manual, frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves, no utilice nunca un cepillo metálico o una esponja abrasiva.
- Enjuague de manera minuciosa y abundante con agua destilada o estéril,

- Seque el instrumental sin exceder nunca los límites de temperatura de los instrumentos involucrados, lubríquelos si resulta necesario.
- Cumpla siempre con las regulaciones y normas vigentes en la región para los métodos de limpieza, detergentes utilizados y calidades de agua aplicadas en los procesos.
- Verifique la limpieza y la buena condición de cada instrumento antes de la esterilización o del almacenamiento intermedio de los mismos.

Esterilización

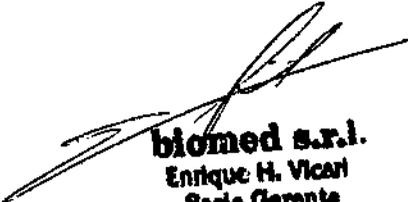
- Esterilice los instrumentos antes del uso por medio de autoclave de vapor húmedo, de acuerdo a las reglamentaciones locales en vigencia. Se sugiere utilizar el método de Vapor húmedo a una temperatura mayor o igual a 134°C durante al menos 18 minutos.

El contenedor en el cual están ubicados los instrumentos puede ser esterilizado por vapor estando envuelto en una doble capa de papel o pouch conforme a las normas locales, o alternativamente, siendo ubicado dentro del contenedor específico validado por la organización hospitalaria para este tipo de esterilización.

12. Problemas Relacionados Al Descarte De Los Productos

Los productos médicos que fueran removidos de los pacientes y que no tengan como objeto estudios o análisis, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa desnaturalización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de re- utilización. La desnaturalización del producto medico es de entera responsabilidad de la institución, como así también los métodos y procedimientos utilizados, Ortosintese recomienda que tales productos médicos sean deformados mecánicamente a través de prensas de impacto, matillo o masas. En seguida, los productos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación de productos NO APTOS PARA EL USO.

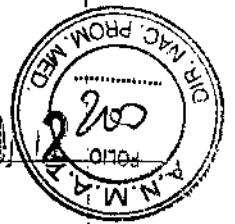

Rebeca Carlevaro
Farmacéutica
Mat. N° 3797


biomed s.r.l.
Enrique H. Vicari
Socio Gerente



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
 IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS

28012



Importado por:
 Biomed SRL
 San Juan 2035 Rosario,
 Santa Fe - Argentina

Fabricado por:
 Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
 Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-000, San
 Pablo, Brasil.

ORTOSINTESE
IMPLANTE PARA OSTEOSÍNTESIS

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____

ESTERILIZAR CON VAPOR POR 18 MINUTOS A 134°C ANTES DE USAR



NOT STERILE

NO REUTILIZAR

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-7

Rotulo de Instrumental

Importado por:
 Biomed SRL
 San Juan 2035 Rosario, Santa Fe -
 Argentina

Fabricado por:
 Ortosintese Industria e Comércio Ltda.
 Avenida Nelson Palma Travassos, 651, 02998-
 000, San Pablo, Brasil.

INSTRUMENTAL de IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS

ORTOSINTESE

Modelo: _____



Ref# _____ 

No Estéril

Esterilizar por Vapor húmedo a una temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$ durante al menos 18 min

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO

Directora Técnica: Farm. Rebeca Carlevaro MAT: 3797

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-501-7


 CARLEVARO REBECA
 FARMACEUTICA
 MAT. 3797


 biomed s.r.l.
 Enrique H. Vicari
 Socio Gerente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001079-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2802, y de acuerdo con lo solicitado por BIOMED 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: IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Implantes para Osteosíntesis están indicados para su uso en la fijación y estabilización de estructuras óseas, en casos de: Fracturas, Osteotomías o artrodesis, Fallo de anterior procedimiento quirúrgico, Inestabilidad neuromuscular.

Modelo/s:

6570/02 6570/03 6570/05 6570/06 6570/07 6570/09 6570/10 6571 6572 6573

6574 6575

6576/01 6576/02 6576/03 6576/04 6577/01 6577/02 6577/03 6577/04 6578/02

6578/03

6578/04 6578/05 6578/06 6578/07 6580/01 6530 6580/02 4207/04 4207/05

4207/06 4207/07

4207/09 4207/11 6800/01 6800/02 6800/03 6800/04 6801/01 6801/02

6801/03 6801/04 3180

3181 3182 3183 3184 3185 3186 3187 3188 3189 3190 3191 31923193 3194

3342 3343

3344 3345 3346 3347 3348 3349 3350 3351 3352 3353 3354 3355 3356 3358

3359 4209/01

4209/02 4209/03 4209/04 4209/05 4209/06 4209/07 4209/08 4209/09 4209/10

4209/11

4209/12 4209/13 4209/14 4209/15 4209/16 4209/17 4209/18 4209/19 4210/01

4210/02

4210/03 4210/04 4210/05 4210/06 4210/07 4210/08 4210/09 4210/10

4210/11 4210/12

4210/13 4210/14 4210/15 4210/16 4210/17 4210/18 4210/19 4210/20 4211/01

4211/02

4211/03 4211/04 4211/05 4211/06 4211/07 4211/08 4211/09 4211/10 4211/11

4211/12 4991

4992 4993 4994 4995 4996 4997 4998 4999 5000 5004 5005 5006 5007 5008

5009 5011

5012 5013 5014 6570/01 6570/02 6570/03 6570/04 6570/05 6570/07 6571

6572 6574 6575

⚡ ↗



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

6576/01 6576/02 6576/03 6577/01 6577/02 6577/03 6578/01 6578/02 6578/03
6578/04
6578/05 6578/06 6580/01 6580/02 4207/02 4207/03 4207/04 4207/05
4207/06 4207/07
6800/01 6800/02 6800/03 6800/04 6801/01 6801/02 6801/03 6801/04 3180
3181 3182 3183
3184 3185 3186 3187 3188 3189 3190 3191 3192 3193 3194 3342 3343 3344
3345 3346
3347 3348 3349 3350 3351 3352 3353 3354 3355 3356 4210/01 4210/02
4210/03 4210/04
4210/05 4210/06 4210/07 4210/08 4210/09 4210/10 4210/11 4210/12 4210/13
4210/14
4210/15 4210/16 4210/17 4210/18 4210/19 4210/20 4991 4992 4993 4994
4995 4996 4997
4998 4999 5000 5004 5005 5006 5007 5008 5009 5011 5012 5013 5014 1300
1301 1302
1303 1304 1305 1306 1307 1308 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1320 1321
1322 1323
1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337
1338 1339
1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371 1372 1373 1374
1375 1376

E.

A

1377 1378 1379 1380 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409

1410 1411

1412 1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 6123/01 6123/02 6123/03

6123/04 6123/05

6123/07 6124 6125 6127 6128 6129/01 6129/02 6129/03 6130/01 6130/02

6130/03 6131/01 6131/02 6131/03 6131/04 6131/05 6131/06 6132/01 6132/02

1300 1301

1302 1303 1304 1305 1306 1307 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1320 1321

1322 1323

1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337

1338 1339

1340 1341 1342 1343 1344 1345 1346 1347 1348 1349 1350 1351 1352 1353

1354 1355

1356 1357 1358 1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371

1372 1373

1374 1375 1376 1377 1378 1379 1380 1381 1382 1383 1384 1385 1386 1387

1388 1389

1390 1391 1392 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409 1410

1411 1412

1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 6123/02 6123/03 6123/05 6123/06

6123/07 6123/09

6123/10 6124 6125 6126 6127 6128 6129/01 6129/02 6129/03 6129/04

6130/01 6130/02

E A



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

6130/03 6130/04 6131/02 6131/03 6131/04 6131/05 6131/06 6131/07 6132/01
6132/02
4912/01 4916/01 4916/02 4916/03 4916/04 4916/05 4916/06 4916/07
4916/08 4916/09
4916/10 4916/11 4916/12 4916/13 4916/14 4916/15 6349 6350 6351 6352
6353 6354 6355
6356 6357 6358 6359 6360 6361 6362 3094/01 3094/02 3094/03 3013/01
3013/02 3013/03
3095/01 3095/02 3095/03 3313/01 3313/02 3313/03 3313/04 3313/05 3313/06
3313/07
3313/08 3313/09 3313/10 3313/11 3313/12 3313/13 3313/14 3313/15 3313/16
3313/17
3313/18 3313/19 3313/20 3313/21 3313/22 3313/23 3312/01 3312/02 3312/03
3312/04
3312/05 3312/06 3312/07 3312/08 3312/09 3312/10 3312/11 3312/12 3312/13
3312/14
3312/15 3312/16 3312/17 3312/18 3312/19 3312/20 3312/21 3312/22
3312/23 3341 3314/01
3314/02 3314/03 3314/04 3314/05 3314/06 3314/07 3314/08 3314/09 3314/10
3314/11
3314/12 3314/13 3314/14 3314/15 3314/16 3314/17 3314/18 3314/19 3314/20
3314/21

E.

^

3316/01 3316/02 3316/03 3316/04 3316/05 3316/06 3316/07 3316/08 3316/09

3316/10

3316/11 3316/12 3316/13 3316/14 3316/15 3316/16 3316/17 3316/18

3316/19 3316/20

3316/21 3340 3320/01 3320/02 3320/03 3320/04 3320/05 3320/06 3320/10

3320/13 3320/14

3320/15 3320/16 3320/17 3320/18 3320/19 3321/05 3321/06 3321/07 3321/09

3321/10

3322/01 3322/02 3322/03 4728/06 4741/02 4741/04 4741/06 4741/07 4741/08

4741/09

4741/11 4741/13 4742/01 4742/02 4742/03 4742/04 4742/05 4742/06 4742/07

4742/08

4742/09 3078 3079 3080 3081 3082 3083 3084 3085 3086 3087 3088 3089

3090 3091 3092

3093 3180 3181 3182 3183 3184 3185 3186 3187 3188 3189 3190 3191 3192

3193 3194

4420/01 4420/02 4420/03 4420/04 4420/05 4420/06 4420/07 4420/08 4430/01

4430/02

4430/03 4430/04 4430/05 4430/06 4430/07 4442 4443 4438 4439 4446

4106/01 4106/02

4106/03 4106/04 4106/05 4106/06 4106/07 4003/02 4003/03 4003/04

4003/05 4003/06

E 1



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

4003/07 4003/08 4202/02 4202/03 4202/04 4202/05 4202/06 4202/07 3014
3016 3018 3020
3022 3024 3026 3028 3030 3032 3034 3036 3038 3040 3042 3044 3046 3048
3050
3052 3056 3060 3125 3130 3135 3140 3145 3150 3155 3160 3165 3170 3230
3235 3240
3245 3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3430 3435
3440 3445
3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3225 3230 3235
3240 3245
3250 3255 3260 3265 3270 3275 3280 3285 3290 3295 3300 3305 3310 3430
3435 3440
3445 3450 3455 3460 3465 3470 3475 3480 3485 3490 3495 3500 3505 3510
3296/01
3296/02 3296/03 3296/04 3296/05 3296/06 3296/07 3296/08 3296/09 3296/10
3296/11 6315
6316 6317 6318 6319 6320 6321 6322 6323 6324 6325 6326 6327 6328 6329
6330 6331
6332 6333 6334 6335 6336 6337 6338 6339 6340 6341 6342 6343 6344 6345
6346 6426/02
6427/01 6427/02 6428/01 6428/02 6429/01 6429/02 6430 6431 6556 6557
6558 6559 6560

E A

6561 6562 6563 6564 1622/01 1622/02 1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629

1630 1631

1693 1820 1821 1856 1857 1858 1859 1860 1861 1863 1864 1865 1871

1872/01 1872/02

1882 1889 1890 4004 4005 4006 4007 855 856/01 856/02 856/03 859/01 1532

1533 1534

1535 1536 1537 1538 1539 1540 1541 1542 1543 1544 1545 1546 1547 1548

1549 1550

1551 1552 1553 1554 1555 1556 1502 1503 1504 1505 1506 1507 1508 1509

1510 1511

1512 1513 1514 1515 1516 1517 1518 6659/01 6659/02 6659/03 6659/04

6659/05 6660/01

6660/02 6660/03 6660/04 6660/05 1400 1401 402 1403 1404 1405 1361 1362

1363 1364

1365 1366 6136/01 6136/02 6136/03 6136/04 6136/05 6137/01 6137/02

6137/03 6137/04

6137/05 6151/01 6151/02 6151/03 6151/04 6151/05 6151/06 6151/07

6151/08 6151/09

6151/10 6152/01 6152/02 6152/03 6152/04 6152/05 6152/06 6152/07

6152/08 6152/09

6152/10 6153/01 6153/02 6153/03 6153/04 6153/05 6153/06 6153/07 6153/08

3011/01

E A



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

3011/02 3011/03 3011/04 3011/05 3011/06 3011/07 3011/08 3011/09 4728/01

4728/02

4728/03

Período de vida útil: no esteril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ortosintese Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nelson Palma Travassos, 651 ,02998-000, San Pablo, Brasil.

Se extiende a BIOMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-501-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E

2802

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

