



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7530-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7530-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Mathys nombre descriptivo Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda y nombre técnico Prótesis, de ligamentos, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17619049-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-163”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: rotura primaria reciente del ligamento cruzado anterior producida, como máximo, 21 días antes de la fecha de la intervención.

Modelo/s: Ligamys

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.

Intrumental asociado

Método de esterilización:

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón: ETO

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.: Radiación beta/gamma.

Período de vida útil:

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón: 47 meses.

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.: 10 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mathys Ltd. Bettlach

Lugar/es de elaboración: Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-7530-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.29 09:23:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117364  
Date: 2018.05.29 09:23:57 -03'00'

**ANEXO IIIB – RÓTULO- IMPLANTABLE**



*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo: Ligamys**

Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda.

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTÉ N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por Radiación Gamma

**STERILE**

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-163

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2018-17619049-APN-DNP-FAVIA  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



**ANEXO IIIB – RÓTULO- IMPLANTABLE**

*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo: Ligamys**

Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda.

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

**STERILE EO**

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-163

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



**ANEXO IIIB – RÓTULO- INSTRUMENTAL**

*Fabricado por*

**Mathys Ltd. Bettlach, Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza**  
**W+S Solutions GmbH, Industriestrasse 5, 78532 Tuttlingen / Alemania**  
**Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Alemania.**

*Importado por* **MTG Group S.R.L.**

Juan Carlos Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Modelo: Ligamys**

Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda.

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

LOTE N°

No utilizar si el envase está dañado



Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-163**

  
**NICOLAS JUANA**  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
M.P. 19930  
IF-2018-17619049-APN-DNPM#



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17619049-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7530-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.20 14:19:55 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.20 14:19:55 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7530-17-1

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

Nombre descriptivo: Implante para la cicatrización espontánea de una rotura de ligamento cruzado anterior aguda.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: rotura primaria reciente del ligamento cruzado anterior producida, como máximo, 21 días antes de la fecha de la intervención.

Modelo/s: Ligamys

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.

Instrumental asociado

Método de esterilización:

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón: ETO

7

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.: Radiación beta/gamma.

Período de vida útil:

82.34.0005 Sutura Ligamys con botón: 47 meses.

82.34.0013 Monobloque Ligamys, 2 gen.: 10 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mathys Ltd. Bettlach

Lugar/es de elaboración: Robert Mathys Strasse 5, 2544 Bettlach, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1991-163, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7530-17-1

Disposición N° **5550** 29 MAY 2018



**Dr. ROBERTO LOBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.