



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6814**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22684-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO 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. 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 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6814**

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

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 PNPM, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL y nombre técnico INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS ORTOPÉDICAS, de acuerdo a lo solicitado por PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO, 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 42 y 44 a 45 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-1937-9, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6814**

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

Expediente Nº 1-47-22684-11-4

DISPOSICIÓN Nº

6814

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**6.8.1.4**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS ORTOPÉDICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PNPM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental diseñado para ser utilizado exclusivamente con el Sistema de implantes para Osteosíntesis Maxilofacial PNPM BIOARGEN.

Modelo/s: BIOARGEN.

DMTR-200230 Destornillador móvil para tornillos de 2.00 mm y 2.30 mm de diámetro.

DMTR-270000 Destornillador móvil para tornillos de 2.70 mm de diámetro.

DFTR-200230 Destornillador fijo para tornillos de 2.00 mm y 2.30 mm de diámetro.

DFTR-270000 Destornillador fijo para tornillos de 2.70 mm de diámetro.

IMPC-000001 Impactadores.

ALPC-000001 Alicata punta chata.

ALTP-000001 Alicata "3 puntas".

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO.

Lugar/es de elaboración: Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22684-11-4

DISPOSICIÓN N°

6 8 1 4

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**6814**.....

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

6814



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)



SECTOR: Dirección Técnica			Reemplaza: nuevo	
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco
Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Alres, Argentina

INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPB BIOARGEN

Tipo y modelo

Contenido: una unidad.

Esterilizar antes de usar. El Método de esterilización recomendado es el calor húmedo. Autoclave

Código

Lote: XXXX-XXXXX

Fecha de Fabricación

Es de uso múltiple

No se refieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Dirección Técnica: Farmacéutica María Aidana Mangoni - MP N° 17.695

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1937-9

COPIA CONTROLADA

Maria Aidana Mangoni
María Aidana Mangoni
Farmacéutica
M.P. 17695

Gerardo A. Parodi Nolasco
Gerardo A. Parodi Nolasco
TITULAR



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)



SECTOR: Dirección Técnica				Reemplaza: nuevo
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

03 OCT 2011

Modelo de Instrucciones de uso

PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco
Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina

INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL MARCA PNPM MODELO BIOARGEN

Tipo y modelo

Fecha de fabricación

Esterilizar antes de usar. El método de esterilización recomendado es el calor húmedo, Autoclave.

Contenido: una unidad.

Es de uso múltiple

El sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM** esta diseñado para su colocación en ambos maxilares. **PARODI NOLASCO PRODUCTOS MEDICOS de Gerardo Ariel Parodi Nolasco** recomienda que los Profesionales Cirujanos Maxilofaciales que se decidan por el sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM**, asistan a cursos de capacitación sobre la técnica quirúrgica a emplear.

El Sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM** no es compatible con ningún sistema convencional, por lo tanto el **INSTRUMENTAL** para la colocación de **IMPLANTES DE OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM** es de aplicación exclusiva del Sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM** y requiere de una técnica quirúrgica específica.

El sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM** y por lo tanto su instrumental no debe usarse en pacientes con enfermedades como discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiradismo, infecciones. Tampoco deben usarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio. La utilización del sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM BIOARGEN** está supeditado a la evaluación que el Médico Cirujano Maxilofacial efectúe, considerando riesgo-beneficio respecto a la dolencia del paciente

El **INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM BIOARGEN** no evidencia interferencia alguna ya que su material constitutivo es inerte y no ejercen efecto sobre el cuerpo humano.

El **INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM BIOARGEN** no debe usarse si el profesional o instrumentador quirúrgico observara un desgaste elevado de la pieza.

El **INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM BIOARGEN** deberá sufrir un proceso de descontaminación, limpieza y re-esterilización luego de ser usado para que el mismo esté en condiciones de ser re-usado. Esta información es suministrada por la empresa en las capacitaciones necesarias que todo Profesional recibe al optar por el Sistema de **IMPLANTES PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPM**.

Pasos:

a- **Descontaminado:** el instrumental deberá someterse a esterilización por vapor fluyente por un lapso de 1 hora. O podrá utilizarse la esterilización química con agentes esterilizantes como Glutaraldehido o Clorhexidina 4.8%

COPIA CONTROLADA

María Aldana Mangoni
 Farmacéutica
 M.P. 17696

Gerardo A. Parodi Nolasco
 ATTULAR



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANEXO IIIB DISP 2318/02 (TO 2004)



SECTOR: Dirección Técnica			Reemplaza: nuevo	
Emitió: AM	Controló: GAPN	Aprobó: FPN	Próxima revisión: OCTUBRE 2014	Vigencia: OCTUBRE 2011
Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011	Fecha: 03 OCT 2011		

b- **Limpeza:** Luego del descontaminado se procede a un lavado con agentes tensioactivos enzimáticos, Enjuagando bien con agua uso farmacéutico para luego secar en estufa de calor seco a 140° C por un lapso de 2 hs

c- **Re esterilización:** El Instrumental limpio y seco se dispondrá en las cajas de esterilización o en pouches individuales rotulados que serán dispuestos para su esterilización previa al uso según criterio Profesional.

El INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPB BIOARGEN generalmente es desarmable por lo que se deberá prestar atención en el correcto armado de la herramienta luego del lavado y secado.

El INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPB BIOARGEN no emite radiaciones.

El INSTRUMENTAL PARA OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL PNPB BIOARGEN se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a la presión, etc.

No se refieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación.

Dirección Técnica: Farmacéutica María Aldana Mangoni -MP N° 17.695

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1937-9

COPIA CONTROLADA

Maria Aldana Mangoni
 María Aldana Mangoni
 Farmacéutica
 M.P. 17695

Gerardo A. Parodi Molares
 Gerardo A. Parodi Molares
 FARMACIA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22684-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6.8...1...4** y de acuerdo a lo solicitado por PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO, 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: INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - INSTRUMENTOS PARA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS ORTOPÉDICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PNPМ.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental diseñado para ser utilizado exclusivamente con el Sistema de implantes para Osteosíntesis Maxilofacial PNPМ BIOARGEN.

Modelo/s: BIOARGEN.

DMTR-200230 Destornillador móvil para tornillos de 2.00 mm y 2.30 mm de diámetro.

DMTR-270000 Destornillador móvil para tornillos de 2.70 mm de diámetro.

DFTR-200230 Destornillador fijo para tornillos de 2.00 mm y 2.30 mm de diámetro.

DFTR-270000 Destornillador fijo para tornillos de 2.70 mm de diámetro.

IMPC-000001 Impactadores.

ALPC-000001 Alicata punta chata.

ALTP-000001 Alicata "3 puntas".

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO.

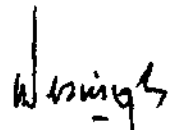
Lugar/es de elaboración: Calle 24 N° 3335, Mercedes (6600), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PARODI NOLASCO PRODUCTOS MÉDICOS DE GERARDO ARIEL PARODI NOLASCO el Certificado PM-1937-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV 2012** Siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6814




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