



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6221

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-19803/08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Necod Argentina SRL. 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 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 Viking, nombre descriptivo sistema para estabilización dinámica posterior y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por Neced Argentina SRL, con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 87 y 91 a 93 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-708-48, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **6221**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 1-47-19803/08-8

DISPOSICIÓN Nº

5221

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6221**.....

Nombre descriptivo: sistema para estabilización dinámica posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca del producto médico: Viking.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para corregir la excesiva y anormal movilidad entre dos vértebras y permitir la movilidad normal de la columna vertebral

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SINTEA BIOTECH

Lugar/es de elaboración: Via Aquileia 33/H, Baranzate di Bollate, Milán, Italia

Expediente N° 1-47-19803/08-8

DISPOSICIÓN N° **6221**

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6221**.....

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

6221

91

1.3-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Precauciones y advertencias:

Los factores que pueden comprometer el éxito de la operación son los siguientes.

Grave osteoporosis

Graves mal formaciones óseas

Tumores óseos locales

Enfermedades sistemas y alteraciones del metabolismo

Infecciones sistémicas o traumas posteriores al implante

Toxicomanías y/o abuso del alcohol, drogas y medicamentos

Obesidad

Errores de técnica quirúrgica.

Contraindicaciones:

Infección activa

Alergia al material metálico

Paciente que se niega al procedimiento

Metástasis de tumor

Traumas

Enfermedad severa muscular: neurológica o vascular

Fiebre

Leucocitosis

Signos de flogosis en el lugar del implante

Poca piel en el lugar del implante

Espondilrolitosis

1.4 - Formas de presentación

Los componentes de Sinteia Biotech Viking se entregan en un blister de plástico, conteniendo el sistema para ser implantado. La caja Standard incluye la información para reconocer todos los componentes contenidos.

El empaque individual de cada artefacto incluyendo instrumento se suministra a hospitales.

El paquete individual consiste en una caja conteniendo una parte individual, lavada y limpia, preparada, sellada en un medio controlado y esterilizado.

Las cajas contienen un implante que consiste en un espaciador, un cordón para ligamiento y dos tuercas usadas para fijar el espaciador a la columna. En forma alternativa, otra caja conteniendo también un cordón y dos tuercas esta disponible.

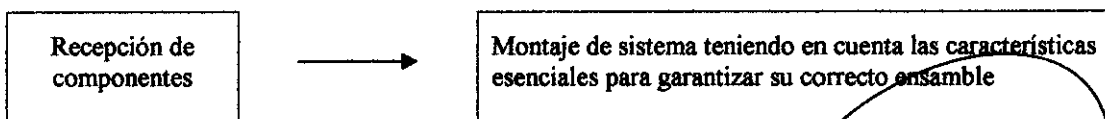
El blister consiste en dos bandejas plásticas selladas individualmente y luego colocadas en una caja de cartón.

Los componentes de cada sistema Sinteia Biotech ya vienen esterilizados.

Los Componentes sólo deben aceptarse si se recibe por el hospital o el cirujano con el embalaje de fábrica y la etiqueta intacta.

1.5- Flujograma

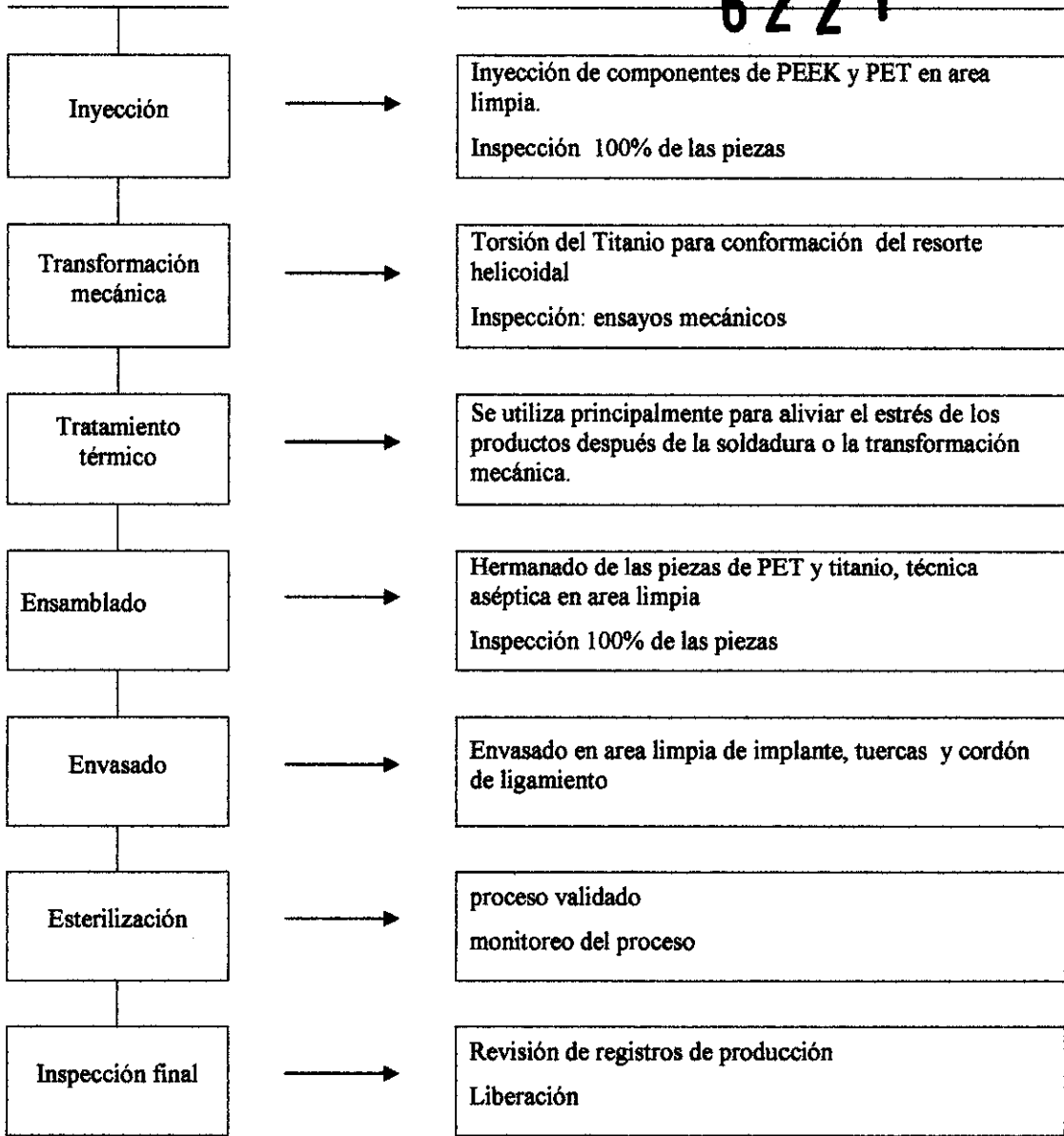
Sistema para estabilización dinámica posterior-Viking



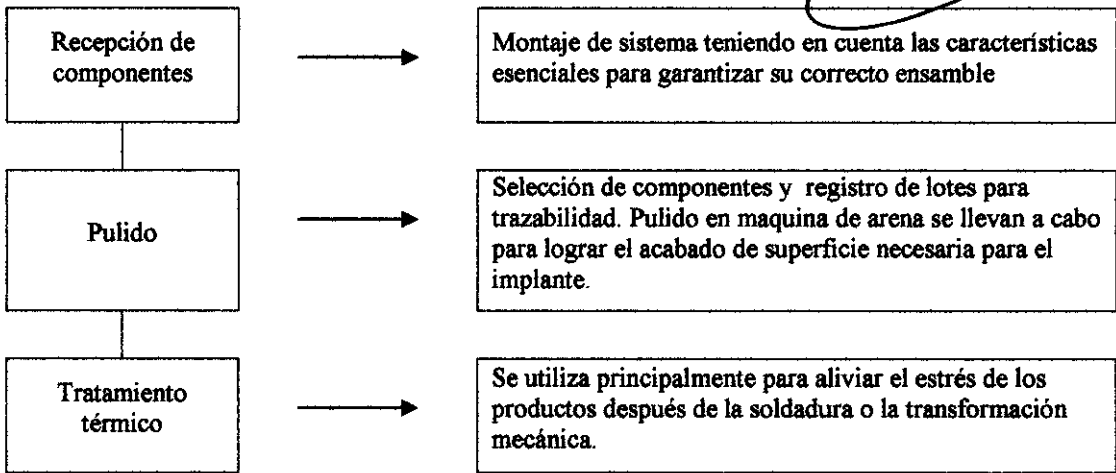
NECO ARGENTINA S.R.L.
AGUSTÍN DE LEÓN
DIRECCIÓN GENERAL

GUSTAVO FABIO FORTINO
Farmacéutico - Químico - Biólogo
M. N. 1.234.567

6221



INSTRUMENTAL

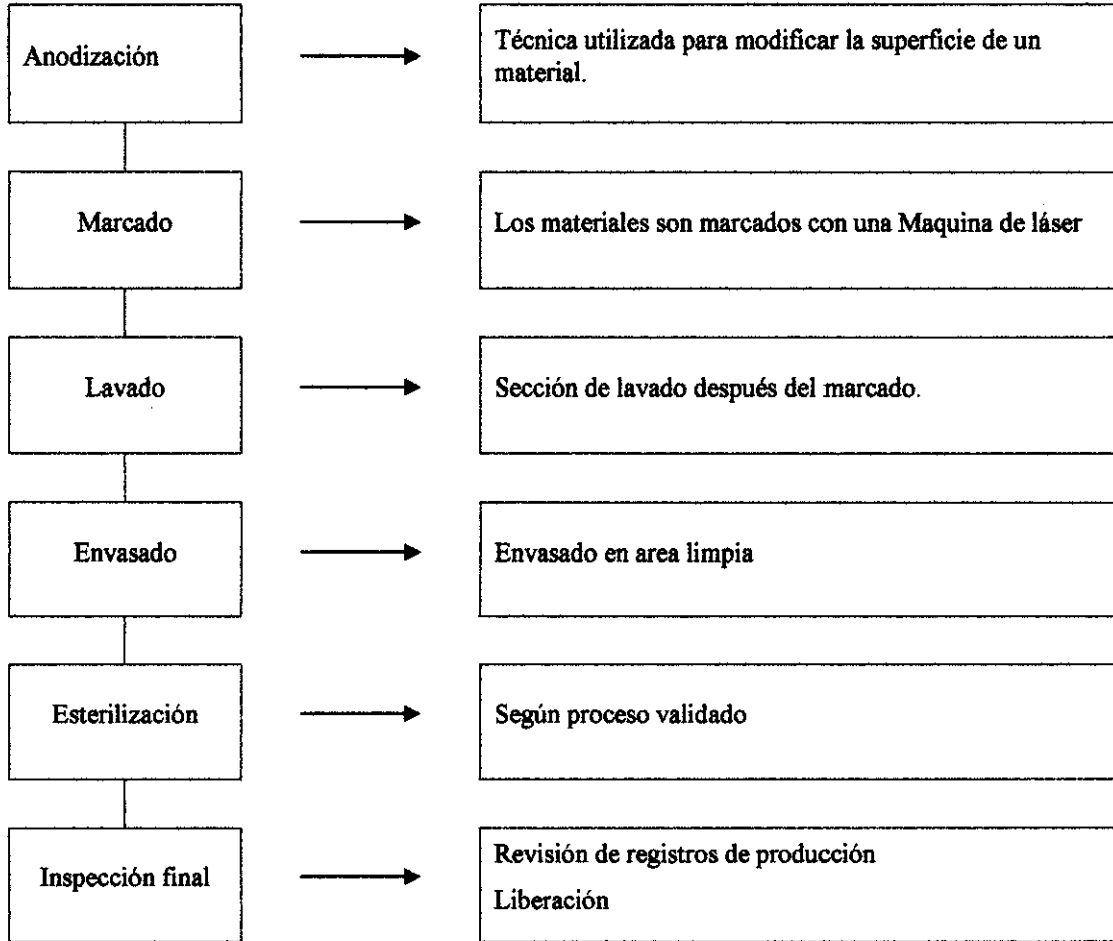


[Handwritten signature]
MECOD ARGENTINA S.R.L.
 A GUSTIN DE LEON
 FARMACÉUTICA



[Handwritten signature]
GUSTAVO FABIO FORTINO
 Farmacéutica - Director
 M N

6221

93

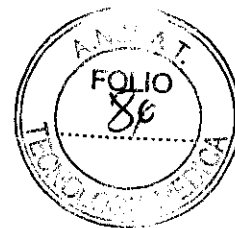



NECOD ARGENTINA S.R.L.
GUSTIN DE LEON



GUSTAVO FABO FORTI
Farmacéutico - Dirección
M. N.

Anexo III.B

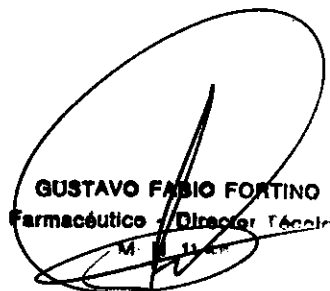
6221



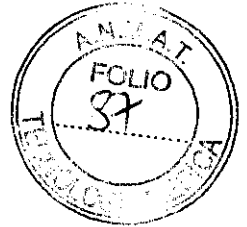
Proyecto de Tarjeta de Implante según Art. 21° de la Disp. 5267/06

Sistema para estabilización dinámica posterior VIKING
Fabricado por: Sintea Biotech S.P.A Vía Aquileia 33/H-20021 Baranzante- Milán-Italia
Importado por: NECOD ARGENTINA S.R.L Adolfo Alsina 1170, Piso 1, Oficinas 102 y 103- Capital Federal
Director técnico: Farm. Gustavo Fortino MN 11481
Lote N°: PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 708-48 Centro sanitario: Fecha de implantación:
Datos del paciente Nombre y apellido: D.N.I:
EJEMPLAR PARA LA OBRA SOCIAL


NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN DE LEON
DIRECTOR TECNICO


GUSTAVO FABIO FORTINO
Farmacéutico / Director Técnico
M. N. 11481





Proyecto de instrucciones de uso:

Sistema para estabilización dinámica posterior- VIKING
Producto: Fabricante: Sintea Biotech S.P.A Via Aquileia 33/H-20021 Baranzante- Milán-Italia Importado por: NECOD ARGENTINA S.R.L Adolfo Alsina 1170, Piso 1, Oficinas 102 y 103- Capital Federal Director técnico: Farm. Gustavo Fortino MN 11481 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 708-48 Importado por: Condición de Venta:

Indicaciones:

El sistema de estabilización dinámica es recomendado para casos clínicos que pretenden corregir la excesiva y anormal movilidad entre dos vértebras; para permitir la normal movilidad de la columna contraponiéndose con la artrodesis convencional que suelda irreversiblemente las vértebras llevándolas a un estado de alteración importante en su movilidad.

Indicado en la enfermedad crónica de las piernas y el dolor dorsal causado por una patología crónica de los discos intervertebrales y ofrece una alternativa con la artrodesis convencional; también sirve para el canal estrecho de medula; estenosis de columna y espondilolitosi.

El sistema Viking también permitiría, asociado con el método PLS convencional, una mejor movilidad intervertebral, y una distribución de cargas entre las áreas libres y las estabilizadas previamente con el paciente en posición prona.

El sistema esta compuesto por un implante que consiste en un espaciador, un ligamento y dos tuercas usadas para fijar el espaciador a la columna. También un ligamento y dos tuercas e instrumental.

Medidas de los implantes (cm)
8
10
12
14
16

Formas de uso.

NECOD ARGENTINA S.R.L.
AGUSTIN DE LEON
DIRECTOR GERENTE

GUSTAVO FABIO FORTINO
Farmacéutico - Director Técnico
M.N. 11481



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19803/08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6221**, y de acuerdo a lo solicitado por Necod Argentina SRL, 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: sistema para estabilización dinámica posterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistema ortopédico de fijación interna para columna vertebral

Marca del producto médico: Viking.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicado para corregir la excesiva y anormal movilidad entre dos vértebras y permitir la movilidad normal de la columna vertebral

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SINTEA BIOTECH

Lugar/es de elaboración: Via Aquileia 33/H, Baranzate di Bollate, Milán, Italia

Se extiende a Necod Argentina SRL. el Certificado PM-708-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NPT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6221

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