



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

DISPOSICIÓN N° 8393

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8702-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARIANO IRIBARREN solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1000-2, denominado: ESTRIBO, marca IRIBARREN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1000-2, correspondiente al producto médico denominado: ESTRIBO, marca IRIBARREN, propiedad de la firma MARIANO IRIBARREN obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5664 de fecha 9 de Noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 8393

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1000-2, denominado: ESTRIBO, marca IRIBARREN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1000-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8702-14-6

DISPOSICIÓN Nº

SAO

8393

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8393**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1000-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIANO IRIBARREN la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ESTRIBO.

Marca: IRIBARREN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5664/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10136-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	14 de Julio 1079, Villa Ortúzar, CABA, Argentina	Teodoro García 3816, CABA, Argentina.
Modelo/s	Estribos no distales de teflón y/o de teflón y alambre	ETA-0,5-1 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,00 mm ETA-0,5-2 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,25 mm ETA-0,5-3 Estribo de teflón y alambre 0,5x5,50 mm ETA-0,5-4 Estribo de teflón y alambre 0,5 mm ETA-0,6-1 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,00 mm ETA-0,6-2 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,25 mm ETA-0,6-3 Estribo de teflón y alambre 0,6x5,50 mm ETA-0,6-4 Estribo de teflón y alambre 0,6mm ETA-0,7-1 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,00 mm ETA-0,7-2 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,25 mm ETA-0,7-3 Estribo de teflón y alambre 0,7x5,50 mm



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

		ETA-0,7-4 Estribo de teflón y alambre 0,7 mm ETA-0,8-1 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,00 mm ETA-0,8-2 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,25 mm ETA-0,8-3 Estribo de teflón y alambre 0,8x5,50 mm
Indicaciones autorizadas	Para los casos de osificación por otosclerosis de la cadena de hueso del estapedio (oído medio)	Para los casos de osificación por otosclerosis de la cadena de hueso del estapedio (oído medio). La intervención quirúrgica en que se coloca la prótesis, microcirugía denominada estapedectomía conecta nuevamente la apófisis lenticular del yunque con la ventana oval en reemplazo del estribo inmóvil. De esta manera se reestablece el normal funcionamiento de la cadena ósea del oído medio. Las prótesis sin alambre cumplen la misma función que el estribo artificial de teflón y alambre, reemplaza al estribo inmóvil y restablece el normal funcionamiento de la cadena ósea del oído medio. Están indicadas en los casos de necrosis de la apófisis lenticular del yunque dado que por su estructura se adapta al cuerpo del yunque y no a la apófisis inexistente. La cualidad de memoria elástica del teflón , permite su cierre , solidarizándose fuertemente con el yunque.-
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N°5664/09.	a fs. 286.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5664/09.	a fs. 287 y 288.
Vigencia del certificado	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MARIANO IRIBARREN, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1000-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14..OCT..2015.....

Expediente N° 1-47-8702-14-6

DISPOSICIÓN N° **8393**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8393



PROYECTO DE ROTULO PARA ESTRIBOS FAMILIA II
(SEGÚN ANEXO IIIB-DISPOSICION 2318/(t.o.2004))

14 OCT 2015

ESTRIBO

Modelo

Material: Teflón y acero inoxidable

Dimensiones Nro. de Lote..... Fecha de vto.....

Prótesis para cirugía de oído medio

Estéril-Un solo uso -Esterilizado por Eto

Nº de PM = 1000-2

Fabricado por : Mariano Iribarren-

Teodoro García 3816 C.A.B.A. (R. Argentina)

Director Técnico: Farm. M. C. García - MN 8351

VENTA BAJO RECETA

Ver instrucciones de uso


DIRECTOR TÉCNICO
Dra. MARÍA CELINA GARCÍA
M.C. 2351


MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PARA ESTRIBOS FAMILIA II

(SEGÚN ANEXO IIIB-DISPOSICION 2318/(t.o.2004))

ESTRIBOS

MODELO

Prótesis para cirugía de oído medio,

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricados por : Mariano Iribarren-Teodoro García 3816

C.A.B.A. (R.Argentina)

Director Técnico: Farm. M.C.García-MN 8351

Dimensiones.....

Material: Teflón y acero inoxidable

Estéril-

Esterilizado por EtO

-UN SOLO USO

Nº de PM: 1000-2

VENTA BAJO RECETA

1-Reconstruyen la cadena osicular, instalándose en el oído medio.

2-El método de instalación y seguimiento del producto medico es propiedad del cirujano que realice la operación

3-Para su instalación tener muy en cuenta que el producto se provee es estéril, o sea listo para usar

4 -No es reutilizable lo que exige que el envase debe estar en perfectas condiciones ya que no se debe reesterilizar

5-En caso de rotura del envase, SE DEBE DESCARTAR

[Handwritten signature]
DIRECTOR TÉCNICO
DR. MARIANO GARCÍA GARCÍA
M.C. 8351

[Handwritten signature]
MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410



6-El envase se debe abrir sobre campo estéril

7-El almacenamiento durante el tiempo previo a la cirugía debe ser

en ambientes controlados de temperaturas normales que no pasen de 25 °C

Maria Celina Garcia
DIRECTOR TECN.
Dra. MARIA CELINA GARCIA
M.P. 3351

Mariano Luis Iribarren
MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410

f