



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 9 6

BUENOS AIRES, **15 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8700-14-9 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 Nº PM-1000-3, denominado: ESTRIBO, marca COPITA DE TEFLON Y CAMPO MERCANDINO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1000-3, correspondiente al producto médico denominado: ESTRIBO, marca COPITA DE TEFLON Y CAMPO MERCANDINO, propiedad de la firma MARIANO IRIBARREN obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5645 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

8 4 9 6

ARTÍCULO 2º.- 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-1000-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos 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 1-47-8700-14-9

DISPOSICIÓN Nº

8 4 9 6

SAO

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° **8496** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1000-3 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° 5645/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10137/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo domicilio	14 de Julio 1979, Villa Ortúzar, CABA, Argentina	Teodoro García 3816, CABA, Argentina.
Nuevos Modelos	Campo Mercandino y copita de teflón	Campo mercandino y copita de teflón modelos: ECT long 3,75 cm, ECT long 4.0 mm, ECT 4,25 mm
Nueva Marca	Copita de teflón y campo mercandino	Iribarren
Nuevas indicaciones	Para los casos de osificación por otoesclerosis de la cadena de hueso del estapedio	Para los casos de osificación 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 familias 2 y 3 son



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

		estribos que se diferencian entre ellos por la distinta forma de acoplarse al yunque, cuando se realiza la cirugía de reemplazo-
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5645/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 286.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5645/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 287 Y 288.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1000-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 OCT 2019**

Expediente N° 1-47-8700-14-9

DISPOSICIÓN N°

8496

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

PROYECTO DE ROTULO PARA ESTRIBOS FAMILIA III



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

3493
5 OCT 2015

ESTRIBO

Modelo

Material: Teflón y acero inoxidable

Prótesis para cirugía de oído medio

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

Estéril-Un solo uso -Esterilizado por Eto

Nº de PM: 1000-3

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:
Dr. MARÍA CELINA GARCÍA
M.P. 8351

MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410

↓



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PARA ESTRIBOS FAMILIA III

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

8 4 9 0

ESTRIBOS

MODELO: Campo Mercandino o Copita de teflon

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 - 3

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

DIRECTOR TECNICO
Dra. MARÍA CELINA GARCÍA
M.P. 2351

MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410


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

8 4 9 6

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

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


DIRECTOR TECNOL
Dra. MARÍA CELINA GARCÍA
M.P. 2351


MARIANO LUIS
IRIBARREN
D.N.I. 11.045.410

↓