



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

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

DISPOSICIÓN N°
5 2 6 3

03 SEP 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9147/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Crosmed S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 3

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 Kyphon, nombre descriptivo Kit de biopsia para hueso y nombre técnico Kits de biopsia, de acuerdo a lo solicitado, por Crosmed S.A , 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 152 y 154-155 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-1552-43, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 3

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 N° 1-47-9147/09-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 3**

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



"2012- Año 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°**5 2 6 3**.....

Nombre descriptivo: Kit de biopsia para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-401 Kits de biopsia

Marca del producto médico: Kyphon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para obtener biopsias óseas

Modelo/s: F05A: Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3; F05A-10:

Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3, paquete por 10 unidades;

F08A: Kit para biopsia de hueso; F07A: Express, dispositivo para biopsia de hueso, ahusado, medida 2

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Kyphon Sàrl

Lugar/es de elaboración: Pierre-à-Bòt 97, 2000 Neuchâtel, Suiza

Expediente N° 1-47-9147/09-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 3**

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



"2012- Año 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

5263

.....


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



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9147/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.263**, y de acuerdo a lo solicitado por Crosmed S.A, 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: Kit de biopsia para hueso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-401 Kits de biopsia

Marca del producto médico: Kyphon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para obtener biopsias óseas

Modelo/s: F05A: Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3; F05A-10:

Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3, paquete por 10 unidades;

F08A: Kit para biopsia de hueso; F07A: Express, dispositivo para biopsia de hueso, ahusado, medida 2

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)

Lugar/es de elaboración: 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Kyphon Sàrl

Lugar/es de elaboración: Pierre-à-Bòt 97, 2000 Neuchâtel, Suiza

..//

Se extiende a Crosmed S.A. el Certificado PM-1552-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 SEP 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 3**



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

5 2 6 3



ANEXO III.B
PROYECTO DE ROTULO

KIT DE BIOPSIA PARA HUESO
Códigos:.....

Importado por

CROSMED S.A.

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16
Deposito: Julian Alvarez 420
1414 Capital Federal

Rep. Argentina

Fabricado por:

Fabricante 1: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos de Norteamérica

Fabricante 2: Kyphon Sàrl

Dirección: Pierre-à-Bot 97 CH2000 Neuchâtel, Suiza

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304
autorizado por la ANMAT PM 1552-43

Fecha de fabricación:

Lote:

Producto estéril-Método: radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reusar. No re-esterilizar.

Fecha de vencimiento: (3 años después de la fecha de fabricación)


Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado



Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

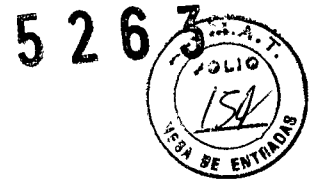
Ver instrucciones de uso



SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico



NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE BIOPSIA PARA HUESO

Códigos:.....

Importado por

CROSMED S.A.

Av. Corrientes 1386 Piso 9 Of. 16

Deposito: Julian Alvarez 420

1414 Capital Federal

Rep. Argentina

Fabricado por:

Fabricante 1: Medtronic Spine LLC (antigua denominación Kyphon Inc.)

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 1221 Crossman Avenue, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos de Norteamérica

Fabricante 2: Kyphon Sàrl

Dirección: Pierre-à-Bot 97 CH2000 Neuchâtel, Suiza

Director técnico: SEBASTIAN CARLOS SIMON, Farmacéutico – M.N. 15304

autorizado por la ANMAT PM 1552-43

Producto estéril-Método: radiación gamma

Producto médico de un solo uso. No reusar. No re-esterilizar.

Mantener en lugar fresco y seco.

Estéril sólo si el envase no está abierto o dañado

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


INDICACIONES DE USO

Los dispositivos de biopsia ósea (DBO) están diseñados para obtener biopsias óseas.

INSTRUCCIONES

1. Es preciso realizar un acceso a través del hueso cortical para la colocación del DBO.
2. Extraiga el émbolo de la boquilla (inyector) del DBO.
3. Extraiga y tire la tapa protectora.
4. Mediante visualización directa o guiado visualmente, avance la boquilla por la cánula hasta tocar el hueso.


SEBASTIAN CARLOS SIMON
Farmacéutico-M.N. 15304
Director Técnico


NATAN LIST
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

Compruebe que la punta de la boquilla está en la localización deseada mediante visualización directa o radiografía.

NOTA: La punta distal de la boquilla ha alcanzado el extremo distal de la cánula cuando la marca de salida de la boquilla se introduce en el extremo proximal de la cánula (cf. la cánula de las herramientas de acceso óseo KyphX®).



5. Gire el mango de la boquilla de 90° a 180° para separar el cilindro de muestra del tejido circundante. Tire de la boquilla para sacarla de la cánula.
6. Extraiga la muestra de la boquilla empujando el émbolo dentro de la boquilla.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos deben ser almacenados en sus materiales de embalaje originales. Deben tomarse las precauciones adecuadas para impedir que se dañen los instrumentos. Almacénelos en un lugar fresco y seco.

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El procedimiento debe ser realizado por personal médico entrenado en la extracción de biopsias óseas.
 No utilizar si el envase primario presenta signos de deterioro que puedan comprometer la esterilidad
 No reusar.
 Como todo procedimiento invasivo, el riesgo de infección existe como consecuencia de contaminación durante el procedimiento, aplique profilaxis antibiótica de acuerdo a las normas y procedimientos para prevención de infecciones standard de la institución.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

EFFECTOS ADVERSOS

No se conocen

PRESENTACION

El producto se presenta como dispositivo de biopsia individual o como Kit para procedimiento conteniendo un dispositivo de biopsia.
 Se encuentra disponibles packs por 10 dispositivos.

F05A	Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3
F05A-10	Dispositivo para biopsias de hueso, medida 3, paquete por 10 unidades
F08A	Kit para biopsia de hueso
F07A	Express, dispositivo para biopsia de hueso, ahusado, medida 2

SEBASTIAN CARLOS SIMON
 Farmacéutico-M.N. 15304
 Director Técnico

NATAN LIST
 Crosmed S.A.
 CUIT: 30-70842959-3
 Apoderado