



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3305-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4098-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4098-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA S.A., 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEO / SOSCORD / BIOLAP / ULTRALOCK / INMEDICA / NEXMED nombre descriptivo ANCLAJE ÓSEO y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1621-87", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ANCLAJE ÓSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEO / SOSCORD / BIOLAP / ULTRALOCK / INMEDICA / NEXMED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de hombro:

Reparación de lesiones, Bankart.

Reparación de lesiones, SLAP.

Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.

Reparación del manguito de los rotadores.

Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulobrales.

Tenodesis del bíceps.

Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo:

Corrección de hallux valgus.

Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.

Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.

Reconstrucción de la región central del pie.

Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.

Reparación de la epicondritis lateral.

Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla:

Reparaciones extracapsulares:

a) reparación del ligamento colateral medial.

b) reparación del ligamento colateral lateral.

c) reparación del ligamento oblicuo posterior.

Tenodesis de la banda iliotibial,

Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

Modelo/s: arpones de peek.

Descripción Código

Arpón simple sutura diam 2.0mm MD-020-PS

Arpón doble sutura diam 2.0mm MD-020-PD

Arpón simple sutura diam 2.8mm MD-028-PS

Arpón doble sutura diam 2.8mm MD-028-PD

Arpón simple sutura diam 3.5mm MD-035-PS

Arpón doble sutura diam 3.5mm MD-035-PD

Arpón simple sutura diam 5.5mm	MD-055-PS
Arpón doble sutura diam 5.5mm	MD-055-PD
Arpón simple sutura diam 6.3mm	MD-063-PS
Arpón doble sutura diam 6.3mm	MD-063-PD
Arpón simple sutura diam 6.5mm	MD-065-PS
Arpón doble sutura diam 6.5mm	MD-065-PD
Arpón simple sutura diam 2.0mm	MI-020-PS
Arpón doble sutura diam 2.0mm	MI-020-PD
Arpón simple sutura diam 2.8mm	MI-028-PS
Arpón doble sutura diam 2.8mm	MI-028-PD
Arpón simple sutura diam 3.5mm	MI-035-PS
Arpón doble sutura diam 3.5mm	MI-035-PD
Arpón simple sutura diam 5.5mm	MI-055-PS
Arpón doble sutura diam 5.5mm	MI-055-PD
Arpón simple sutura diam 6.3mm	MI-063-PS
Arpón doble sutura diam 6.3mm	MI-063-PD
Arpón simple sutura diam 6.5mm	MI-065-PS
Arpón doble sutura diam 6.5mm	MI-065-PD

Macho roscador para arpón diam 2,0 mm. 210 035 01

Macho roscador para arpón diam 2,8 mm. 210 035 02

Macho roscador para arpón diam 3,5mm. 210 035 03

Macho roscador para arpón diam 5,0 mm. 210 035 05

Macho roscador para arpón diam 5,5 mm. 210 035 53

Macho roscador para arpón diam 6,3mm. 210 035 54

Macho roscador para arpón diam 6,5 mm. 210 035 55

Macho de arpón de peek 210 035 15

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

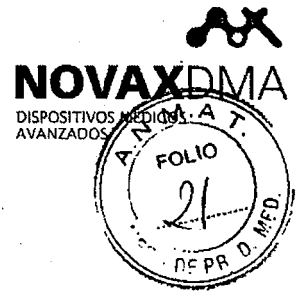
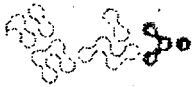
Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4098-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:28:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.04.10 20:29:01 -03'00'



ANEXO III. B.

RÓTULOS


- 2.1. **Razón Social y dirección del fabricante:**
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga N°923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**
Anclaje óseo
Modelo: Según corresponda.
Símbolo y número de referencia: Según corresponda.
Material: PEEK
Marca: Según corresponda
- 2.3.


STERILE	EO
---------	----


ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
- 2.4. **Símbolo y número de lote:**

LOT

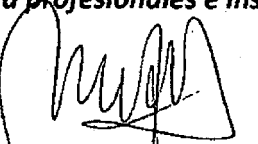
 Según corresponda.
- 2.5. **Fecha Esterilización – Vencimiento:** MM/AAAA – MM/AAAA (según corresponda).
- 2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**

	Producto de un solo uso.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------
- 2.7.

	Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------
- 2.8.

	No utilizar si el envase se encuentra dañado.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------
- 2.9.
- 2.10. **Método:** Óxido de Etileno.
- 2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Farm. Ana Rugna. MN: 11563
- 2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM 1621-87.**
- Condición de venta (según Disp. 727/13):**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563


NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

IF-2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT

F



INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

2.1. **Razón Social y dirección del fabricante:**
NOVAX DMA S.A. – Manuel Fraga Nº923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2. **Modelo de producto y contenido del envase:**
Anclaje óseo
Modelo: Según corresponda.
Símbolo y número de referencia: Según corresponda.
Material: PEEK
Marca: Según corresponda

2.3.

STERILE	EO
---------	----

ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO

2.6. **Símbolo de dispositivo no re-usable:**



Producto de un solo uso.



2.7. **Símbolo de Consulte las instrucciones de uso.**

2.8.

2.9.



No utilizar si el envase se encuentra dañado.

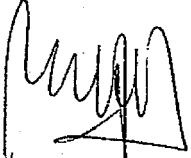
2.10. **Método: Óxido de Etileno.**

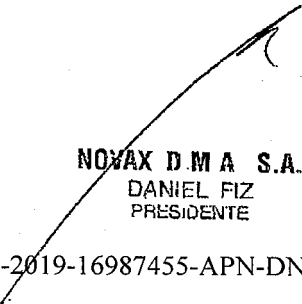
2.11. **Director técnico habilitado para la función:** Farm. Ana Rugna. MN: 11563

2.12. **Autorizado por la ANMAT, PM 1621-87.**

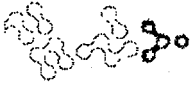
Condición de venta (según Disp. 727/13):

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563


NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

IF-2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT



3.2.

INDICACIONES

Este producto médico es para uso profesional exclusivo. Está indicado para los siguientes casos:

- **Cirugías de hombro:**

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito de los rotadores.
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales.
- Tenodesis del bíceps.
- Reparación del deltoides.

- **Cirugías del pie y del tobillo:**

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.
- Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.
- Reconstrucción de la región central del pie.
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

- **Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:**

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.
- Reparación de la epicondritis lateral.
- Fijación del tendón bíceps.

- **Cirugías de rodilla:**

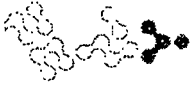
- Reparaciones extracapsulares:
 - Reparación del ligamento colateral medial.
 - Reparación del ligamento colateral lateral.
 - Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

EFFECTOS ADVERSOS

- Puede romperse la sutura.
- El anclaje puede aflojarse o desprenderse.
- La aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón para sutura.
- La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada.
- El arpón para sutura puede romperse si no se practica la perforación del hueso antes de su implantación.
- Infección.

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

NOVAX DMA S.A.
DANIEL PIVANMAT
PRESIDENTE
IF-2019-16987455-AP-ANMAT



Importante: En algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunas de las reacciones adversas previstas.

3.3. - 3.4. Novax DMA S.A. pone a disposición de los cirujanos técnicas quirúrgicas para el uso e interconexión del sistema de Anclaje óseo entre sí.

No aplica calibración.

NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.5. PRECAUCIONES

Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse en ningún caso. Los implantes explantados no deben volver a implantarse en ningún caso. Si bien pueden parecer estar en buenas condiciones, es posible que tengan pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas.

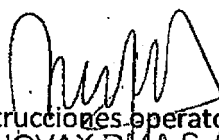
Las cirugías deben realizarse en un ámbito institucional que deberá contar con todos los elementos necesarios para el normal desarrollo del procedimiento y el acceso a inmediato tratamiento en el caso de una reacción indeseable en el paciente, conforme a las regulaciones sanitarias aplicables.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

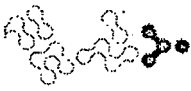
CONTRAINDICACIONES

Se desestimaré el uso del sistema de anclaje óseo en los siguientes casos:

- Procedimientos quirúrgicos no incluidos en la lista de INDICACIONES.
- Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje.
- Estados patológicos de los tejidos blandos que se van a fijar, que podrían perjudicar la seguridad de la fijación por sutura.
- Fracturas conminutas de la superficie ósea, que pudieran comprometer la seguridad de fijación del anclaje.
- Alteraciones físicas, que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado para el anclaje o retardarían la cicatrización, por ejemplo, limitación del riego sanguíneo, infección, etc.
- Estados que tienden a disminuir la capacidad del paciente para cicatrizar o que demoran la cicatrización, tales como senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, obesidad, etc.
- Osteoporosis avanzada.
- Pacientes que no acepten las instrucciones operatorias.


NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563


NOVAX D.M.A. S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



- Cualquier otro proceso médico o quirúrgico que pudiera imposibilitar o limitar el éxito del implante.
- Cuando no es adecuado el entrenamiento del cirujano en las técnicas requeridas para la implantación del dispositivo médico.

Importante: No intente implantar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias ni fuera del tejido óseo.

ATENCIÓN: CIRUJANO INTERVINIENTE

El cirujano deberá conocer el sistema de anclaje óseo y la técnica quirúrgica asociada antes de colocar el implante.

Previo a la operación deberá asegurarse de poseer implantes de distintos tamaños y el instrumental quirúrgico necesarios para realizar la intervención. Solo se utilizará el instrumental propio del sistema o provisto por NOVAX DMA.

Los componentes del sistema de anclaje óseo no se usarán si presentan rayas y/o incisiones. Una mala utilización de estos o del instrumental puede causar una lesión al paciente o al personal médico.

Se recomienda no mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes que no estén avalados por NOVAX DMA, por razones metalúrgicas, mecánicas y/o corrosivas.

El médico determinará el radio de movimientos postoperatorios y dará las pautas a seguir por el paciente para lograr una mayor probabilidad de éxito quirúrgico.

PRECAUCIONES EN LA UTILIZACIÓN

La implantación de estos sistemas debe realizarse únicamente por cirujanos especializados que tengan capacitación específica en el uso de estos sistemas.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con los aspectos médicos y quirúrgicos del implante y conocer las limitaciones mecánicas de los implantes quirúrgicos.

Hay folletos de técnica quirúrgica del sistema disponibles bajo petición, los cuales permiten obtener importante información adicional.

3.6. NO APLICA.



3.7. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Los dispositivos de Anclaje óseo son productos de un **SOLO USO** y, por tanto, no deben limpiarse ni volver a esterilizarse, si han entrado en contacto o se han contaminado con sangre u otras sustancias infecciosas. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen

NOVAX DMA S.A. - 2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT
ANA FRUGNA
FARMACEUTICA
NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



responsabilidad alguna por la limpieza o esterilización de implantes, componentes o instrumentos reutilizables llevadas a cabo por individuos u hospitales.

3.8. NO APLICA.

3.9. NOVAX DMA S.A. recomienda ver las instrucciones de uso del instrumental previo a su uso.

3.10. NO APLICABLE – El producto no emite radiaciones

3.11. NO APLICABLE.

3.12. NO APLICABLE.

3.13. NO APLICABLE.

3.14. REMOCIÓN Y DISPOSICION FINAL

El cirujano hará recomendaciones finales teniendo en cuenta todos los hechos y circunstancias con respecto a la remoción de los implantes. Se sugiere siempre que sea posible, y luego de producida una unión ósea sólida, la remoción de los implantes. La remoción es especialmente recomendable para los pacientes más jóvenes y activos.

Cualquier decisión de extraer el implante debe ser tomada por el médico teniendo en cuenta la condición médica general del paciente y el riesgo potencial de una segunda intervención quirúrgica.

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico.

3.15. NO APLICABLE – El producto no posee medicamentos

3.16. NO APLICABLE – El producto no tiene capacidad de medición

NOVAX DMA S.A.
ANA RUGNA
FARMACEUTICA
M.N. 11563

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

IF-2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16987455-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4098-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:06:31 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:06:34 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4098-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVAX DMA S.A., se autoriza 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: ANCLAJE ÓSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEO / SOSCORD / BIOLAP / ULTRALOCK / INMEDICA / NEXMED.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s:

Cirugías de hombro:

Reparación de lesiones, Bankart.

Reparación de lesiones, SLAP.

Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.

Reparación del manguito de los rotadores.

Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulobrales.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médico
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Tenodesis del bíceps.

Reparación del deltoides.

Cirugías del pie y del tobillo:

Corrección de hallux valgus.

Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral.

Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles.

Reconstrucción de la región central del pie.

Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:

Reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital.

Reparación de la epicondritis lateral.

Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de rodilla:

Reparaciones extracapsulares:

a) reparación del ligamento colateral medial.

b) reparación del ligamento colateral lateral.

c) reparación del ligamento oblicuo posterior.

Tenodesis de la banda iliotibial,

Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Modelo/s: arpones de peek.

Descripción Código

Arpón simple sutura diam 2.0mm	MD-020-PS
Arpón doble sutura diam 2.0mm	MD-020-PD
Arpón simple sutura diam 2.8mm	MD-028-PS
Arpón doble sutura diam 2.8mm	MD-028-PD
Arpón simple sutura diam 3.5mm	MD-035-PS
Arpón doble sutura diam 3.5mm	MD-035-PD
Arpón simple sutura diam 5.5mm	MD-055-PS
Arpón doble sutura diam 5.5mm	MD-055-PD
Arpón simple sutura diam 6.3mm	MD-063-PS
Arpón doble sutura diam 6.3mm	MD-063-PD
Arpón simple sutura diam 6.5mm	MD-065-PS
Arpón doble sutura diam 6.5mm	MD-065-PD
Arpón simple sutura diam 2.0mm	MI-020-PS
Arpón doble sutura diam 2.0mm	MI-020-PD
Arpón simple sutura diam 2.8mm	MI-028-PS
Arpón doble sutura diam 2.8mm	MI-028-PD
Arpón simple sutura diam 3.5mm	MI-035-PS
Arpón doble sutura diam 3.5mm	MI-035-PD
Arpón simple sutura diam 5.5mm	MI-055-PS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

Arpón doble sutura diam 5.5mm MI-055-PD

Arpón simple sutura diam 6.3mm MI-063-PS

Arpón doble sutura diam 6.3mm MI-063-PD

Arpón simple sutura diam 6.5mm MI-065-PS

Arpón doble sutura diam 6.5mm MI-065-PD

Macho roscador para arpón diam 2,0 mm. 210 035 01

Macho roscador para arpón diam 2,8 mm. 210 035 02

Macho roscador para arpón diam 3,5mm. 210 035 03

Macho roscador para arpón diam 5,0 mm. 210 035 05

Macho roscador para arpón diam 5,5 mm. 210 035 53

Macho roscador para arpón diam 6,3mm. 210 035 54

Macho roscador para arpón diam 6,5 mm. 210 035 55

Macho de arpón de peek 210 035 15

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NOVAX DMA S.A.

Lugar/es de elaboración: Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1621-87, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4098-18-1

Disposición Nº

3305 10 ABR. 2019

Dr. Waldo Belluso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médico
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456
Santa Fé
Prov. de Santa Fé

1000

1000
1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000
1000

1000
1000
1000
1000
1000