



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000739-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000739-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIANO IRIBARREN 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 el Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca IRIBARREN nombre descriptivo Estribo y nombre técnico Prótesis osiculares de yunque y estribo , de acuerdo con lo solicitado por MARIANO IRIBARREN , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83045779-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1000-3 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1000-3

Nombre descriptivo: Estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS : 16-107-Prótesis osiculares de yunque y estribo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRIBARREN

Modelos:

Copita de teflón

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E-CT-3,75 Estribo copita de teflón long.3,75 mm. Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

E-CT-4,00 Estribo copita de teflón long.4,00 mm. Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

E-CT-4,25 Estribo copita de teflón long.4,25 mm Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

Campo Mercandino

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E-CM Estribo Campo Mercandino long. 4 mm. Estribo artificial de teflón, polietileno y

Diam sup. 0,7 acero inoxidable.

Diam .Inf. 0,4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis para casos de osificación por otoesclerosis de la cadena de hueso del estadepio (oído medio)

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad esteril.

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 c.p. 1427- C.A.B.A. Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-000739-21-0

N° Identificadorio Trámite: 26344

AM

PROYECTO DE ROTULO SEGÚN ANEXO IIIB

DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

Nombre Genérico: ESTRIBO. Prótesis para oído medio (distales)

A Estribo copita de teflón

B Estribo Campo Mercandino.

Nombre del fabricante: MARIANO IRIBARREN

Dirección: Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Marca: IRIBARREN

Modelos

A.- Estribo copita de Teflón.

Código	Nombre	Modelo	Dimensiones	Descripción
E-CT-3,75	Estribo	copita de teflón	long.3,75 mm.	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.
E-CT-4,00	Estribo	copita de teflón	long.4,00 mm.	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.
E-CT-4,25	Estribo	copita de teflón	long.4,25 mm	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

B.- Estribo Campo Mercandino

Código	Nombre	Modelo	Dimensiones	Descripción
E-CM	Estribo	Campo Mercandino	long. 4 mm. Diam sup. 0,7 Diam .Inf. 0,4	Estribo artificial de teflón, polietileno y acero inoxidable.

Referencia : XXXX

Lote: XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Esterilizado por Oxido de Etileno

Autorizado por A.N.M.A.T.: PM 1000-3

Producto médico de un solo uso

Conservar a temperatura ambiente

Director Técnico: Farmaceutica Silvana Ana Maria Nota MN 10723

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase se encuentra dañado

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO IIIB

DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

Nombre genérico :ESTRIBO. Prótesis para oído medio (distales).

A.-Estribo Copita de teflón.

B.- Estribo Campo Mercandino.

Fabricante : Mariano Iribarren.

Dirección : Teodoro García 3816 C.A.B.A.

Esterilizado por Oxido de Etileno.

Conservar a temperatura ambiente.

Para ser usado una sola vez.

Director Técnico : Silvana Ana María Nota MN 10723

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1000-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones :

Casos de osificación por otosclerosis de la cadena de huesos del estapedio.

Casos de necrosis de la apófisis lenticular del yunque.

Modo de Uso :

El método de implantación del producto médico es criterio del cirujano que lo realice.

Se especifica que los estribos no son reutilizables.

El producto consta de los siguientes modelos:

A.-Estribo copita de teflón

Código	Nombre	Modelo	Dimensiones	Descripción
E-CT-3,75	Estribo	copita de teflón	long.3,75 mm.	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.
E-CT-4,00	Estribo	copita de teflón	long.4,00 mm.	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.
E-CT-4,25	Estribo	copita de teflón	long.4,25 mm	Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

B.- Estribo Campo Mercandino

Código	Nombre	Modelo	Dimensiones	Descripción
E-CM	Estribo	Campo Mercandino	long. 4 mm. Diam sup. 0,7 Diam .Inf. 0,4	Estribo artificial de teflón, polietileno y acero inoxidable.

Precauciones y advertencias :

El producto no posee efectos secundarios.

Se Informan los cuidados para su implantación por su condición de producto estéril, no podrá utilizarse si su envase no se encuentra en perfectas condiciones.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso IRIBARREN MARIANO LUIS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:42:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:42:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000739-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000739-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MARIANO IRIBARREN ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1000-3

Nombre descriptivo: Estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS : 16-107-Prótesis osiculares de yunque y estribo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRIBARREN

Modelos:

Copita de teflón

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E-CT-3,75 Estribo copita de teflón long.3,75 mm. Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

E-CT-4,00 Estribo copita de teflón long.4,00 mm. Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

E-CT-4,25 Estribo copita de teflón long.4,25 mm Estribo artif. de teflón con asa de acero inox.

Campo Mercandino

Código Nombre Modelo Dimensiones Descripción

E-CM Estribo Campo Mercandino long. 4 mm. Estribo artificial de teflón, polietileno y

Diam sup. 0,7 acero inoxidable.

Diam .Inf. 0,4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Prótesis para casos de osificación por otosclerosis de la cadena de hueso del estadepio (oído medio)

Período de vida útil: Dos años a partir de su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad esteril.

Método de esterilización: Por Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MARIANO IRIBARREN

Lugar de elaboración:

Teodoro García 3816 c.p. 1427- C.A.B.A. Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1000-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000739-21-0

N° Identificador Trámite: 26344

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 15:44:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 15:44:10 -03:00