



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

# DISPOSICIÓN N° 3450

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4694-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES CLP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-41 denominado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL PARA RODILLA, marca TORNIER S.A.S.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-41 denominado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL PARA RODILLA, marca TORNIER S.A.S.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## DISPOSICIÓN N° 3450

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-41.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4694-16-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

3450

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A N



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° **3450** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES CLP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL PARA RODILLA.

Marca: TORNIER S.A.S.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3863/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-13498-13-0.

Clase de Riesgo: III

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Rodilla HLS Kneetec Componente femoral cementado GDI001 GDI002 GDI003 GDI004 GDI005 GDI006 GDI007 GDI103 GDI104 GDI105 GDI011 GDI012 GDI013 GDI014 GDI015 GDI016 GDI017 GDI113 GDI114	Rodilla HLS Kneetec Componente femoral cementado GDI001 GDI002 GDI003 GDI004 GDI005 GDI006 GDI007 GDI103 GDI104 GDI105 GDI011 GDI012 GDI013 GDI014 GDI015 GDI016 GDI017 GDI113 GDI114



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.

	GDI115 Implante femoral cementado GDI201 GDI202 GDI203 GDI303 GDI204 GDI304 GDI205 GDI305 GDI206 GDI207 GDI211 GDI212 GDI211 GDI212 GDI213 GDI313 GDI214 GDI314 GDI215 GDI315 GDI216 GDI217 Rotula / componente patelar GDI120 GDI121 GDI122 GDI123 Inserto tibial fijo GDI041 GDI042 GDI043 GDI044 GDI045 GDI046 GDI047 GDI051 GDI052 GDI053 GDI054 GDI055 GDI056 GDI057	GDI115 Implante femoral cementado GDI201 GDI202 GDI203 GDI303 GDI204 GDI304 GDI205 GDI305 GDI206 GDI207 GDI211 GDI212 GDI211 GDI212 GDI213 GDI313 GDI214 GDI314 GDI215 GDI315 GDI216 GDI217 Rotula / componente patelar GDI120 GDI121 GDI122 GDI123 Inserto tibial fijo GDI041 GDI042 GDI043 GDI044 GDI045 GDI046 GDI047 GDI051 GDI052 GDI053 GDI054 GDI055 GDI056 GDI057	
--	---	---	--

*JP*

*1*



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

	GDI061 GDI062 GDI063 GDI064 GDI065 GDI066 GDI067 GDI071 GDI072 GDI073 GDI074 GDI075 GDI076 GDI077 Inserto tibial fijo GDI081 GDI082 GDI083 GDI084 GDI085 GDI086 GDI087 GDI091 GDI092 GDI093 GDI094 GDI095 GDI096 GDI097 Base tibial fija para cementar GDI021 GDI022 GDI023 GDI024 GDI025 GDI026 GDI027 GDI028 Bandeja tibial fija sin cementar GDI221 GDI222 GDI223 GDI224	GDI061 GDI062 GDI063 GDI064 GDI065 GDI066 GDI067 GDI071 GDI072 GDI073 GDI074 GDI075 GDI076 GDI077 Inserto tibial fijo GDI081 GDI082 GDI083 GDI084 GDI085 GDI086 GDI087 GDI091 GDI092 GDI093 GDI094 DI095 GDI096 GDI097 Base tibial fija para cementar GDI021 GDI022 GDI023 GDI024 GDI025 GDI026 GDI027 GDI028 Bandeja tibial fija sin cementar GDI221 GDI222 GDI223 GDI224	
--	---	--	--

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

	GDI225 GDI226 GDI227 GDI228 Inserto tibial rotativo GDI141 GDI142 GDI143 GDI144 GDI145 GDI146 GDI147 GDI151 GDI152 GDI153 GDI154 GDI155 GDI156 GDI157 GDI161 GDI162 GDI163 GDI164 GDI165 GDI166 GDI167 GDI171 GDI172 GDI173 GDI174 GDI175 GDI176 GDI177 Bandeja tibial rotativo GDI031 GDI032 GDI033 GDI034 GDI035 GDI036 GDI037 GDI038 Bandeja tibial rotativa no cementada GDI231	GDI225 GDI226 GDI227 GDI228 Inserto tibial rotativo GDI141 GDI142 GDI143 GDI144 GDI145 GDI146 GDI147 GDI151 GDI152 GDI153 GDI154 GDI155 GDI156 GDI157 GDI161 GDI162 GDI163 GDI164 GDI165 GDI166 GDI167 GDI171 GDI172 GDI173 GDI174 GDI175 GDI176 GDI177 Bandeja tibial rotativo GDI031 GDI032 GDI033 GDI034 GDI035 GDI036 GDI037 GDI038 Bandeja tibial rotativa no cementada GDI231	
--	---	---	--

17

1



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

GDI232	GDI232
GDI233	GDI233
GDI234	GDI234
GDI235	GDI235
GDI236	GDI236
GDI237	GDI237
GDI238	GDI238
Vástago tibial no cementado día. 10 - L30mm	Vástago tibial no cementado día. 10 - L30mm
GDI180	GDI180
Vástago extendido HLS	Vástago extendido HLS
Noetos	Noetos
GDF531	GDF531
GDF533	GDF533
HLS UNI EVOLUTION	HLS UNI EVOLUTION
Componente femoral	Componente femoral
GDU530	GDU530
GDU531	GDU531
GDU532	GDU532
GDU533	GDU533
GDU534	GDU534
GDU550	GDU550
GDU551	GDU551
GDU552	GDU552
GDU553	GDU553
GDU554	GDU554
GDU112	GDU112
GDU122	GDU122
GDU132	GDU132
GDU142	GDU142
GDU152	GDU152
GDU114	GDU114
GDU124	GDU124
GDU134	GDU134
GDU144	GDU144
GDU154	GDU154
GDU116	GDU116
GDU126	GDU126
GDU136	GDU136
GDU146	GDU146
GDU156	GDU156
U-KNEETEC	U-KNEETEC
GDU700	GDU700
GDU701	GDU701
GDU702	GDU702

8

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.A.T.

	GDU703 GDU704	GDU703 GDU704 Instrumental asociado Rodilla HLS Kneetec: MDI123 MDI251 MDI252 MDI257 MDI281 MDI287 MDI288 MDI352 MDI353 MDI047 MDI057 MDI067 MDI077 MDI087 MDI097 MDI001 MDI002 MDI007 MDI011 MDI012 MDI017 MDI220 MDI221 MDI222 MDI223 MDI224 MDI225 MDI226 MDI231 MDI232 MDI233 MDI234 MDI235 MDI236 MDI237 MDI042 MDI052 MDI062 MDI072 MDI082 MDI092	
--	------------------	---	--

JP

✓





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

		MDI044	
		MDI054	
		MDI065	
		MDI074	
		MDI084	
		MDI094	
		MDI046	
		MDI056	
		MDI066	
		MDI076	
		MDI086	
		MDI096	
		MDI290	
		MDI291	
		MDI314	
		MDI315	
		MDI316	
		MDI317	
		MDI318	
		MDI319	
		MDI320	
		MDI322	
		MDI323	
		MDI324	
		MDI282	
		MDI283	
		MDI284	
		MDI285	
		MDI286	
		MDI325	
		MDI331	
		MDI333	
		MDI332	
		MDI334	
		MDI362	
		MDI292	
		MDI293	
		MDI294	
		MDI295	
		MDI296	
		MDI298	
		MDI299	
		MDI359	
		MDI242	
		MDI243	

17

11



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

		MDI244	
		MDI245	
		MDI246	
		MDI253	
		MDI254	
		MDI255	
		MDI256	
		MDI271	
		MDI273	
		MDI263	
		MDI264	
		MDI265	
		MDI266	
		MDI363	
		MDI300	
		MDI301	
		MDI302	
		MDI305	
		MDI306	
		MDI327	
		MDI328	
		MDI329	
		MDI330	
		MDI335	
		MDI336	
		MDI337	
		MDI338	
		MDI365	
		MDI341	
		MDI344	
		MDI345	
		MDI120	
		MDI121	
		MDI122	
		MDI003	
		MDI013	
		MDI103	
		MDI113	
		MDI004	
		MDI014	
		MDI104	
		MDI114	
		MDI005	
		MDI015	
		MDI105	

*17*

*1*



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

				MDI115
				MDI006
				MDI016
				MDI261
				MDI262
				MDI267
				MDI267
				MDI339
				MDE011
				MDI370
				MDI371
				MDI372
				MDI373
				MDI374
				MDI375
				MDI376
				MDI377
				MDI379
				MDI380
				MDI381
				MDI382
				MDI383
				MDI384
				MDI131
				MDI130
				MDI132
				MDI133
				MLN139
				MLN140
				MDS401
				MDF310
				MWB012
				MDJ001
				MDJ002
				MDJ003
				MDJ004
				MDJ005
				MDJ006
				MDJ007
				MDJ011
				MDJ012
				MDJ013
				MDJ014
				MDJ015
				MDJ016
				MDJ017

SP

1



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

		MDJ030 MDJ021 MDJ022 MDJ023 MDJ024 MDJ025 MDJ026 MDJ027 MDJ028 MDJ031 MDJ037 MDJ033 MDJ034 MDI444 MDI445 MDI446 MDJ035 MDI447 MDF952 MDF953 MDJ036 MDI431 MDI432 MDI433 MDI434 MDI435 MDI436 MDI437 MDI506 MDI504 MDI505 MDF372 MDI464 MDI500 MDI501 MDI502 MDE013 MDE059 MDE071 MDF020 MDF040 MDF698 MDI326 MDI340 MDI349	
--	--	--	--

MP  
7

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.A.T.

		MDI350 MDI128 MDI378 MDI129 MDU557 MDU558 MDU559 MDU560 MGG021 MDF951 MDI448 MDI441 MGG040 Instrumental asociado U-Kneetec y HLS UNI EVOLUTION MVV650 MVV651 MVV653 MVV654 MVV655 MVV601 MVV602 MVV603 MVV652 MVV611 MVV612 MVV613 MVV614 MVV656 MVV620 MVV621 MVV622 MVV623 MVV624 MVV630 MVV631 MVV632 MVV633 MVV634 MVV700 MVV701 MVV702 MVV703 MVV704	
--	--	---	--

10

✓



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

		MVV640 MVV641 MVV642 MVV643 MVV644 MVV659 MVV661 MDU702 MDU703 MDU730 MDU739 MVV714 MDU907 MVV710 MVV711 MVV712 MVV713 MDE008 MDU112 MDU114 MDU116 MDU122 MDU124 MDU126 MDU132 MDU134 MDU136 MDU142 MDU144 MDU146 MDU152 MDU154 MDU156 MDU212 MDU214 MDU216 MDU222 MDU224 MDU226 MDU232 MDU234 MDU236 MDU242 MDU244 MDU246	
--	--	--	--

210



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

		MDU252	
		MDU254	
		MDU256	
		MDU500	
		MDU501	
		MDU511	
		MDU518	
		MDU531	
		MDU532	
		MDU533	
		MDU534	
		MDU905	
		MDU907	
		MDU919	
		MVV062	
		MDU600	
		MDU601	
		MDU602	
		MDU603	
		MDU604	
		MDU605	
		MDU701	
		MDU704	
		MDU711	
		MDU712	
		MDU713	
		MDU714	
		MDU721	
		MDU722	
		MDU723	
		MDU724	
		MDU705	
		MDU706	
		MDU707	
		MDU708	
		MDU730	
		MDU709	
		MDU710	
		MDU733	
		MDU734	
		MDU735	
		MDU736	
		MDU737	
		MDU738	
		MDU740	

IP  
J



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

		MDU741 MDU506 MDU507 MDU555 MDU556 MDU731 MDU732 MDU742 MVV664 MVV667 MVV665 MVV666 MVV670 MVV671 MVV672 MVV673	
--	--	--	--

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 IMPLANTES CLP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1761-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.1 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4694-16-6

DISPOSICIÓN N° **3450**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.