



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5346-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-5346-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13, denominado Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca Biomet.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca Biomet, propiedad de la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4138/09 de fecha 14 de Agosto de 2019, la cual será 14 de Agosto de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13, denominado Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental, marca Biomet.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06687535-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5346-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:12:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:12:15 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Fijación Interna para Torax e Instrumental

Marca: Biomet

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4138/09

Tramitado por expediente N° 1-47-731-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Agosto de 2019	14 de Agosto de 2024
Modelo/s	2410 2,4 x 10MM Tornillo de Fijación 71-2412 2,4 x 12MM Tornillo de Fijación 71-2414 2,4 x 14MM Tornillo de Fijación 71-2622 Sternalock 4 Placa de 4 agujeros 71-2623 Sternalock 8 Placa de 8 agujeros 71-2625 Sternalock 4 Placa de 4 agujeros xyfoide 71-2632 Sternalock 12 Placa en forma de escalera de 12 agujeros 71-2634 Sternalock 12 Placa en forma de escalera ancha de 12 agujeros 71-2636 Sternalock 4 Placa recta de 4 agujeros 71-2643 Sternalock 4 Placa en L	01-7600 Mango de destornillador 2,0/2,4 mm 01-9728 Alicates de flexión de placa 2.0 SP-3191 Placa en JL Sternalock Blu HDR STERNAL PUSH SP-3192 Placa en JL Sternalock Blu HDR STERNAL PULL 01-9095 Placa de sujeción de fórceps Beuse 24-1186 Vara de flexión de placa 2.4 73-0006 Medidor para tornillo Sternalock Blu 73-2596 Fórceps para reducción estrecha Sternalock 73-2597 Fórceps para reducción ancha Sternalock 01-2595 Fórceps para reducción de huesos largos

de 4 agujeros	24-1112 Fórceps para reducción de huesos
71-2645 Sternalock 5 Placa en T de 5 agujeros	51-0960 Alicata para cortar alambre D-A 22cm TC
71-2708 2.7 x 8mm Sternalock Tornillo	73-0005 Calibrador de medición de tornillo Sternalock
71-2710 2.7 x 10mm Sternalock Tornillo	51-6718 Alicata de frente plano 2mm DA 18cm TC
71-2712 2.7 x 12mm Sternalock Tornillo	73-1300 Bandeja de implantes Sternalock Blu SMI
71-2714 2.7 x 14mm Sternalock Tornillo	73-1300-22-BLNKTornillo base Sternalock Blu pequeño SEMI MOD
71-2716 2.7 x 16mm Sternalock Tornillo	73-2306 Contenedor Sternalock Blu
75-2708 2.7 x 8mm Sternalock Tornillo, pack x 5	50-1000 Destornillador a batería
75-2710 2.7 x 10mm Sternalock Tornillo, pack x 5	73-1191 Cuchilla Sternalock PD
75-2712 2.7 x 12mm Sternalock Tornillo, pack x 5	73-1952 Placa recta de 8 orificios
75-2714 2.7 x 14mm Sternalock Tornillo, pack x 5	73-2622Placa cuadrada de 4 orificios
75-5716 2.7 x 16mm Sternalock Tornillo, pack x 5	SP-2891 Placa recta en JL Sternalock Blu
71-6408 2.4 x 8mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes	SP-2899 Placa recta de 6 orificios Sternalock
71-6410 2.4 x 10mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes	SP-2913 Placa L de 8 orificios Sternalock 70 DEG
71-6412 2.4 x 12mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes	SP-2914 Placa Y de 12 orificios Sternalock
71-6414 2.4 x 14mm Sternalock, Tornillos AutoperforanteS	SP-2927 Placa recta de 16 orificios Sternalock
71-6416 2.4 x 16mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes	SP-3037 Placa en escalera angosta de 16 orificios Sternalock Blu
75-6408 2.4 x 8mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes, pack x 5	SP-3060 Placa X de 8 orificios ancha Sternalock Blu
75-6410 2.4 x 10mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes, pack x 5	SP-3142 Placa en JL Sternalock Blu 60 DEG
75-6412 2.4 x 12mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes, pack x 5	73-2408 Tornillo de esponjosa 2,4X8mm
75-6414 2.4 x 14mm Sternalock, Tornillos Autoperforantes, pack x 5	73-2410 Tornillo de esponjosa 2,4X10mm
75-6416 2.4 x 16mm Sternalock,	73-2623 Placa X de 8 orificios
	73-2412 Tornillo de esponjosa 2,4X12mm

<p>Tornillos Autoperforantes, pack x 5</p> <p>SP-1952 2,4MM Sternalock, Placa recta de 8 agujeros</p> <p>SP-2365 2,6MM Sternalock, Placa recta de 23 agujeros</p> <p>Instrumental Sternalock®</p> <p>01-2595 Forceps para reducción largos</p> <p>01-7600 Mangos de destornillador</p> <p>01-9095 Placa de sujeción de forceps</p> <p>01-9510 Bandeja Aesculap</p> <p>01-9728 2,0 Placas de flexión</p> <p>01-9960 Cortadores de alambre y placa</p> <p>13-0005 6" Regla de acero inoxidable</p> <p>15-1052 Bandeja de Destornillador</p> <p>24-1112 Forceps para reducción</p> <p>50-1000 Destornillador a batería</p> <p>50-1010 Batería de Destornillador</p> <p>71-1191 Filo de destornillador</p> <p>71-1194 Filo corto</p> <p>71-1196 Filo largo</p> <p>71-1300 S Bandeja de Implantes Sternalock</p> <p>71-1306 Bandeja de Instrumental Sternalock</p> <p>PLACAS STERNALOCK® BLU</p> <p>73-1952 Placa recta de 8 agujeros</p> <p>73-2822 Placa cuadrada de 4 agujeros</p> <p>73-2823 Placa en X de 8 agujeros</p> <p>73-2632 Placa en forma de escalera de 12 agujeros</p> <p>73-2634 Placa en forma de escalera ancha de 12 agujeros</p> <p>73-2636 Placa recta de 4 agujeros</p> <p>73-2643 Placa en L de 4</p>	<p>73-2414 Tornillo de esponjosa 2,4X14mm</p> <p>73-2416 Tornillo de esponjosa 2,4X16mm</p> <p>73-2418 Tornillo de esponjosa 2,4X18mm</p> <p>73-2420 Tornillo de esponjosa 2,4X20mm</p> <p>73-5408 Tornillo de esponjosa 2,4X8mm pack x 5</p> <p>73-5410 Tornillo de esponjosa 2,4X10mm pack x 5</p> <p>73-5412 Tornillo de esponjosa 2,4X12mm pack x 5</p> <p>73-5414 Tornillo de esponjosa 2,4X14mm pack x 5</p> <p>73-5416 Tornillo de esponjosa 2,4X16mm pack x 5</p> <p>73-2632 Placa en forma de escalera de 12 orificios</p> <p>73-5418 Tornillo de esponjosa 2,4X18mm pack x 5</p> <p>73-5420 Tornillo de esponjosa 2,4X20mm pack x 5</p> <p>73-2708 Tornillo de esponjosa 2,7X8mm</p> <p>73-2710 Tornillo de esponjosa 2,7X10mm</p> <p>73-2712 Tornillo de esponjosa 2,7X12mm</p> <p>73-2634 Placa ancha en forma de escalera de 12 orificios</p> <p>73-2714 Tornillo de esponjosa 2,7X14mm</p> <p>73-2716 Tornillo de esponjosa 2,7X16mm</p> <p>73-2718 Tornillo de esponjosa 2,7X18mm</p> <p>73-2720 Tornillo de esponjosa 2,7X20mm</p> <p>73-5708 Tornillo de esponjosa 2,7X8mm pack x 5</p> <p>73-5710 Tornillo de esponjosa 2,7X10mm pack x 5</p> <p>73-5712 Tornillo de esponjosa 2,7X12mm pack x 5</p>
--	--

	<p>agujeros 73-2645 Placa en JL de 8 agujeros STERNALOCK BLU 2.4 Tornillos Autoperforantes 73-2408 2.4 x 8mm Tornillo de esponjosa 73-2410 2.4 x 10mm Tornillo de esponjosa 73-2412 2.4 x 12mm Tornillo de esponjosa 73-2414 2.4 x 14mm Tornillo de esponjosa 73-2416 2.4 x 16mm Tornillo de esponjosa 73-2418 2.4 x 18mm Tornillo de esponjosa 73-2420 2.4 x 20mm Tornillo de esponjosa 73-5408 2.4 x 8mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5410 2.4 x 10mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5412 2.4 x 12mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5414 2.4 x 14mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5416 2.4 x 16mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5418 2.4 x 18mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5420 2.4 x 20mm Tornillo de esponjosa pack x 5 STERNALOCK BLU 2.7 Tornillos Autoperforantes 73-2708 2.7 x 8mm Tornillo de esponjosa 73-2710 2.7 x 10mm Tornillo de esponjosa 73-2712 2.7 x 12mm Tornillo de esponjosa 73-2714 2.7 x 14mm Tornillo de esponjosa 73-2716 2.7 x 16mm Tornillo de esponjosa 73-2718 2.7 x 18mm Tornillo</p>	<p>73-5714 Tornillo de esponjosa 2,7X14mm pack x 5 73-5716 Tornillo de esponjosa 2,7X16mm pack x 5 73-5718 Tornillo de esponjosa 2,7X18mm pack x 5 73-2636 Placa de 4 orificios con hueco 73-5720 Tornillo de esponjosa 2,7X20mm pack x 5 73-2643 Placa en L de 4 orificios 100 DEG 73-2645 Placa en JL de 8 orificios SP-2889 Placa recta de 24 orificios Sternalock SP-2890 Placa helicoidal de 6 orificios Sternalock SP-3215 Placa en JL de 12 orificios Sternalock Blu 60D 73-2412-25 Tornillo de esponjosa 2,4X12mm pack x 25 73-2414-25 Tornillo de esponjosa 2,4X14mm pack x 25 73-2416-25 Tornillo de esponjosa 2,4X16mm pack x 25 50-1010 Batería de destornillador P273-1194 Cuchilla Sternalock</p>
--	---	--

	<p>de esponjosa 73-2720 2.7 x 20mm Tornillo de esponjosa 73-5708 2.7 x 8mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5710 2.7 x 10mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5712 2.7 x 12mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5714 2.7 x 14mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5716 2.7 x 16mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5718 2.7 x 18mm Tornillo de esponjosa pack x 5 73-5720 2.7 x 20mm Tornillo de esponjosa pack x 5 STERNALOCK BLU INSTRUMENTAL 01-2595 Forceps para reducción de huesos largos 24-1112 Forceps para reducción de hueso 73-0005 SL Calibrador de Medición de Tornillo 73-0006 Medidor para Tornillo BLU 73-1191 Cuchilla Sternalock PD 73-1194 Cuchilla Sternalock 73-1300 Bandeja de Implantes Sternalock 73-1300 22 BLNKSL Blu Sml Tornillo Base 73-1301 Bandeja de Implantes Sternalock 73-1302 Bandeja de Implantes Semimodular Sternalock Blu 73-1306 Sternalock Blu Contenedor 73-2306 Sternalock Blu Contenedor 73-2596 SL Forceps para reducción estrecha 73-2597 SL Forceps para reducción ancha Accesorios STERNALOCK BLU</p>	
--	--	--

	01-7630 2.0/2.4mm Mango del destornillador 01-9095 Placa de sujeción de forceps 01-9728 2.0 Placa de flexión de alicate 24-1186 2.4 Vara de flexión de placa 50-1000 Destornillador a batería 50-1010 Destornillador a batería P2 51-0960 Alicates para cortar alambre, D-A 22CM TC 51-6718 Alicates de frente plano 2mm, CR, 18CM, TC	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	BIOMET MICROFIXATION 1520 Tradeport Dr., Jacksonville, FL, USA 32218	1. Biomet UK Limited, Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive, PO Box 587, Indiana, Warsaw, 46581, Estados Unidos 2. Biomet UK Limited, Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd 235 Chuangxin Road, Export Processing Zone, Xinbei, Changzhou, Jiangsu, 213031, China 3. Biomet Microfixation 1520 Tradeport Drive, Jacksonville, Florida, 32218, Estados Unidos

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-5346-19-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-5346-19-7 CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:04:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:04:15 -03:00