



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-7227-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-7227-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM: 189-134, denominado Tornillos Bioabsorbibles, marca Arthrex

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-189-134, correspondiente al producto médico denominado Tornillos Bioabsorbibles, marca Arthrex, propiedad de la firma

PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6302/09 de fecha 04 de Diciembre de 2009, la cual será 04 de Diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-134, denominado Tornillos Bioabsorbibles, marca Arthrex.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° F-2020-09261620-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-134.

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° 1-47-7227-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.29 00:03:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.29 00:04:03 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM: 189-134 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Tornillos Bioabsorbibles

Marca: Arthrex

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9322-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de Diciembre de 2019	04 de Diciembre de 2024
Modelo/s	Bio-Compression Screw Bi-Cortical Bio-Post and Washers Bio-Cortical Interference Screw Bio-Interference Screw BioComposite Interference Screw Bio-Post and Washers ProStop Plus Bio-Tenodesis™ Screw Tenodesis Screw BioComposite Bio-TransFix® Bio-Composite TransFix® Bio-Interference Screw Cannulated Delta Tapered BioComposite Interference Screw Cannulated Delta Tapered RetroScrew® Femoral BioComposite Femoral RetroScrew RetroScrew® Reverse Thread RetroScrew® Tibial BioComposite Tibial RetroScrew BioComposite RetroScrew®	AR-5025B-16 Tornillo Bio Compresión 3 x 16 mm AR-5025B-18 Tornillo Bio Compresión 3 x 18 mm AR-5025B-20 Tornillo Bio Compresión 2.7 x 20 mm AR-5025B-22 Tornillo Bio Compresión 3 x 22 mm AR-5025B-24 Tornillo Bio Compresión 3 x 24 mm AR-5025B-26 Tornillo Bio Compresión 3 x 26 mm AR-1360B Tornillo Bio Interferencia con Camisa Descartable 6 x 23 mm AR-1370B Tornillo Bio Interferencia con Camisa Descartable 7 x 23 mm AR-1370TB Tornillo Bio Interferencia Rosca Completa 7 x 28 mm AR-1380B Tornillo Bio Interferencia con Camisa Descartable 8 x 23 mm

	<p>Bio-Interference Screw Round Delta Tapered  BioComposite Intereference Screw Round Delta Tapered  Trim-It™ Fixation Screw  GraftBolt® BioComposite</p>	<p>AR-1380TB Tornillo Bio Interferencia Rosca Completa 8 x 28 mm  AR-1390B Tornillo Bio Interferencia con Camisa Descartable 9 x 23 mm  AR-1390TB Tornillo Bio Interferencia Rosca Completa 9 x 28 mm  AR-1400B Tornillo Bio Interferencia con Camisa Descartable 10 x 23 mm  AR-1400TB Tornillo Bio Interferencia Rosca Completa 10 x 28 mm  AR-1403TB Tornillo Bio Interferencia Rosca Completa 11 x 28 mm  AR-1360C Tornillo Interferencia Biocomposite TM Punta Cónica con Camisa Descartable 6 x 23 mm  AR-1370C Tornillo Interferencia Biocomposite TM con Camisa Descartable 7 x 23 mm  AR-1370TC Tornillo Interferencia Biocomposite TM Rosca Completa 7 x 28 mm  AR-1380C Tornillo Interferencia Biocomposite TM con Camisa Descartable 8 x 23 mm  AR-1380TC Tornillo Interferencia Biocomposite TM Rosca Completa 8 x 28 mm  AR-1390C Tornillo Interferencia Biocomposite TM con Camisa Descartable 9 x 23 mm  AR-1390TC Tornillo</p>
--	---	---

		<p>Interferencia Biocomposite  TM Rosca Completa 9 x 28  mm AR-1400C Tornillo</p> <p>Interferencia Biocomposite  TM con Camisa Descartable  10 x 23 mm  AR-1400TC Tornillo</p> <p>Interferencia Biocomposite  TM Rosca Completa 10 x 28  mm  AR-1403TC Tornillo</p> <p>Interferencia Biocomposite  TM Rosca Completa 11 x 28  mm  AR-1404TC Tornillo</p> <p>Interferencia Biocomposite  TM Rosca Completa 12 x 28  mm  AR-1530B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM con  Insertador de Mango 3 x 8  mm  AR-1540B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 4 x 10 mm  AR-1547B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 4.75 x 15  mm  AR-1555B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 5.5 x 15  mm  AR-1555DS Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM con  Destornillador Descartable,  Paquete 5.5 x 15 mm  AR-1562B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 6.25 x 15  mm  AR-1570B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 7 x 23 mm  AR-1580B Tornillo</p> <p>Biotenodesis TM 8 x 23 mm  AR-1590B Tornillo</p>
--	--	---

		<p> Biotenodesis TM 9 x 23 mm  AR-1670B Tornillo  Biotenodesis TM 7 x 10 mm  AR-1680B Tornillo  Biotenodesis TM 8 x 12 mm  AR-1540BC Tornillo  Tenodesis TM  Biocomposite TM 4 x 10 mm  AR-1547BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 4.75 x 15 mm  AR-1555BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 5.5 x 15 mm  AR-1562BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 6.25 x 15 mm  AR-1570BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 7 x 23 mm  AR-1580BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 8 x 23 mm  AR-1590BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 9 x 23 mm  AR-1670BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 7 x 10 mm  AR-1680BC Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM 8 x 12 mm  AR-1555CDS Tornillo  Tenodesis TM Biocomposite  TM con Destornillador  Descartable 5.5 x 15 mm  AR-1351B Bio-Transfix TM  5 x 40 mm  AR-1351BT Tendón Hueso  Bio-Transfix TM 3 x 40 mm  AR-1351BK-CP Sistema  Implante Bio-Transfix TM </p>
--	--	---

		<p>con Punta Broca TransFix II 3 mm, Alambre Pasante, Punta Broca  Punta Guía, Implante Bio-Transfix 5 x 40 mm  AR-1351LB Bio-Transfix TM 5 x 50 mm  AR-1351LBT Tendón Hueso Bio-Transfix TM 3 x 50 mm  AR-1351LBK-CP Sistema Implante Bio-Transfix TM con Punta Broca TransFix II 3 mm, Alambre Pasante, Punta Broca, Punta Guía, Implante Bio-Transfix 5 x 50 mm  AR-1351C-01 Biocomposite TM Transfix ® 5 x 40 mm  AR-1351C-02 Biocomposite TM Transfix ® 5 x 50 mm  AR-5035TB-09 Tornillo Bio-Interferencia Canulado Delta Cónico 9 x 35 mm  AR-5035TB-10 Tornillo Bio-Interferencia Canulado Delta Cónico 10 x 35 mm  AR-5035TB-11 Tornillo Bio-Interferencia Canulado Delta Cónico 11 x 35 mm  AR-5035TB-12 Tornillo Bio-Interferencia Canulado Delta Cónico 12 x 35 mm  AR-5035TC-09 Tornillo Interferencia BioComposite Canulado Delta Cónico 9 x 35 mm  AR-5035TC-10 Tornillo Interferencia BioComposite Canulado Delta Cónico 10 x 35 mm  AR-5035TC-11 Tornillo Interferencia BioComposite</p>
--	--	--

		<p>Canulado Delta Cónico 11 x 35 mm  AR-5035TC-12 Tornillo Interferencia BioComposite  Canulado Delta Cónico 12 x 35 mm  AR-1585FRB-07 RetroScrew ® Femoral 7 x 20 mm  AR-1585FRB-08 RetroScrew ® Femoral 8 x 20 mm  AR-1585FRB-09 RetroScrew ® Femoral 9 x 20 mm  AR-1586LB-07 RetroScrew ® Rosca Reversa 7 x 20 mm  AR-1586LB-08 RetroScrew ® Rosca Reversa 8 x 20 mm  AR-1586LB-09 RetroScrew ® Rosca Reversa 9 x 20 mm  AR-1586LB-10 RetroScrew ® Rosca Reversa 10 x 20 mm  AR-1586RB-06 RetroScrew ® Tibial 6 x 20 mm  AR-1586RB-07 RetroScrew ® Tibial 7 x 20 mm  AR-1586RB-08 RetroScrew ® Tibial 8 x 20 mm  AR-1586RB-09 RetroScrew ® Tibial 9 x 20 mm  AR-1586RB-10 RetroScrew ® Tibial 10 x 20 mm  AR-1586RC-07 BioComposite TM RetroScrew ® 7 x 20 mm  AR-1586RC-08 BioComposite TM RetroScrew ® 8 x 20 mm  AR-1586RC-09 BioComposite TM</p>
--	--	---



		<p>RetroScrew ® 9 x 20 mm  AR-1586RC-10  BioComposite TM  RetroScrew ® 10 x 20 mm  AR-5028B-08 Tornillo Bio-  Interferencia Redondo  Delta Cónico con Camisa  Descartable 8 x 28 mm  AR-5028B-09 Tornillo Bio-  Interferencia Redondo  Delta Cónico con Camisa  Descartable 9 x 28 mm  AR-5028B-10 Tornillo Bio-  Interferencia Redondo  Delta Cónico con Camisa  Descartable 10 x 28 mm  AR-5028B-11 Tornillo Bio-  Interferencia Redondo  Delta Cónico 11 x 28 mm  AR-5028C-08 Tornillo  Interferencia BioComposite  TM Redondo Delta Cónico  con Camisa Descartable 8 x  28 mm  AR-5028C-09 Tornillo  Interferencia BioComposite  TM Redondo Delta Cónico  con Camisa Descartable 9 x  28 mm  AR-5028C-10 Tornillo  Interferencia BioComposite  TM Redondo Delta Cónico  con Camisa Descartable 10  x 28 mm  AR-5028C-11 Tornillo  Interferencia BioComposite  TM Redondo Delta Cónico  11 x 28 mm  AR-4161B Tornillo Fijación  Trim-It TM 2.7 x 30 mm  AR-4161DS Sistema  Entrega Implante, Tornillo</p>
--	--	--

		Osteotomia Trim-It TM con Broca 2 mm y Alambre K 1.5 mm 2.7 x 30 mm AR-4162B Tornillo Fijación Trim-It TM 3.5 x 40 mm AR-4163B Tornillo Fijación Trim-It TM 4 x 50 mm AR-4164B Tornillo Fijación Trim-It TM 4.5 x 60 mm AR-1380B Tornillo Bio-Interferencia con Camisa Descartable 8 x 23 mm AR-4156DS Sistema Entrega Implante, Pin TM Giro Trim-It TM 2 x 100 mm (.078" x 4") con Regla Descartable
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-7227-19-9



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-7227-19-9 PROMEDON S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 09:18:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.11 09:17:33 -03:00