



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

DISPOSICIÓN Nº

5115

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-606/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-384, denominado: SISTEMA DE TORNILLO DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA E INSTRUMENTAL, marca TwinFix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-384, denominado: SISTEMA DE TORNILLO DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA E INSTRUMENTAL, marca TwinFix, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0814 de fecha 14 de febrero de 2008 y sus



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

DISPOSICIÓN Nº **5115**

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 594-384, denominado: SISTEMA DE TORNILLO DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA E INSTRUMENTAL, marca TwinFix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-384.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-606/13-2

DISPOSICIÓN Nº

LA

5115


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° **5115**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-384 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de tornillo de compresión interfragmentaria e instrumental.

Marca del producto médico: TwinFix

Clase de Riesgo: III

PM- 594-384 obtenido a través de la Disposición N° 0814/08 de fecha 14 de febrero de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22/08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	14 de febrero de 2013	14 de febrero de 2018
Modelos	07-40210 TARGET BOW FOR COMPRESSION SCREW, 71.5 MM. 07-40211 SLEEVE FOR SCAPHOID, 6.3X18.5MM.	07-40210 Dispositivo de centrado para tornillo de compresión, 71.5 mm. 07-40211 Tornillo para escafoides, 6.3X18.5mm.



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

07-40215 DRILL GUIDE FOR KIRSCHNER WIRE, 1.0MM.	07-40215 Casquillo de perforación para alambre Kirschner, 1.0mm.
07-40216 SCAPHOID TARGET BOW, 69.8MM.	07-40216 Centrador para escafoides, 69.8mm.
07-40217 CAPITATE-LUNATE TARGET BOW, 91MM.	07-40220 Punta de destornillador, canulada, 138,5MM.
07-40220 SCREWDRIVER BLADE, CANNULATED, 138MM.	07-40221 Punta de emergencia para tornillos de compresión canulados.
07-40221 SCREW REMOVAL TOOL F.CAN.COMPR.SCREW	07-40230 Fresa canulada, 2,4 mm.
07-40222 SCREWDRIVER BLAD, CANNULATED, 132MM.	07-40230S Fresa canulada, 2,4 mm.
07-40225 SCREWDRIVER BLADE, CANNULATED, 226MM.	07-40232 Terraaja, canulada, 3,2x155 mm.
07-40230 CANNULATED DRILL, 2,4 MM.	07-40232S Terraaja, canulada, 3,2x155 mm.
07-40232 CANNULATED TAP, 3,2X155MM.	07-40240 Mango, canulado.
07-40235 CANNULATED DRILL, 2,2X126 MM.	07-40245 Calibre para tornillos método manos libres, 148 mm.
07-40245 FREE HAND DEPTH GAUGE, 148MM.	07-40250 Guía para perforación y roscado, 5,2x71,5 mm.
07-40250 DRILL AND SCREW GUIDE, 5,2X71,5MM.	07-40270 Retractor
07-40270 RETRACTOR	07-40280 Alambre de Kirschner, 1,0x160mm, 10/P.
07-40280 KIRSCHNER WIRE, 1,0X160MM, 10/P.	07-40280S Alambre de
29-12007 INSTRUMENT RACK	



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

	<p>F. CAN. COMPR. SCREWS. 29-12020 PROFYLE MODULAR STERILIZING CONTAINER. 29-12021 LID FOR STERILIZING CONTAINER 29-12022 RACK FOR 2 IMPLANTS MODULES. 29-12024 GENERIC TRAY WITH SILICON INSERT. 29-40162 IMPLANT MODULE F. CANN.COMPRESSION SCREWS 58-30414 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X14MM. 58-30415 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X15MM. 58-30416 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X16MM. 58-30417 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X17MM. 58-30418 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X18MM. 58-30419 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X19MM.</p>	<p>Kirschner, 1,0x160mm, 1/P. 29-12007 Rack para instrumentos para tornillos de compresión canulados. 29-12020 Recipiente para esterilización Profyle modular. 29-12021 Tapa para recipientes de esterilización. 29-12022 Rack para 2 módulos de implantes. 29-12024 Rack con almohadilla para silicona. 29-40162 Módulo de implante para tornillo de compresión canulados. 58-30414 Tornillo de compresión canulado, 3,2x14mm. 58-30414S Tornillo de compresión canulado, 3,2x14mm. 58-30416 Tornillo de compresión canulado, 3,2x16mm. 58-30416S Tornillo de compresión canulado, 3,2x16mm. 58-30418 Tornillo de compresión canulado, 3,2x18mm.</p>
--	--	---



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

58-30420 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X20MM.	58-30418S Tornillo de compresión canulado, 3,2x18mm.
58-30421 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X21MM.	58-30420 Tornillo de compresión canulado, 3,2x20mm.
58-30422 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X22MM.	58-30420S Tornillo de compresión canulado, 3,2x20mm.
58-30423 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X23MM.	58-30421 Tornillo de compresión canulado, 3,2x21mm.
58-30424 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X24MM.	58-30421S Tornillo de compresión canulado, 3,2x21mm.
58-30425 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X25MM.	58-30422 Tornillo de compresión canulado, 3,2x22mm.
58-30426 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X26MM.	58-30422S Tornillo de compresión canulado, 3,2x22mm.
58-30427 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X27MM.	58-30423 Tornillo de compresión canulado, 3,2x23mm.
58-30428 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X28MM.	58-30423S Tornillo de compresión canulado, 3,2x23mm.
58-30429 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X29MM.	58-30424 Tornillo de compresión canulado, 3,2x24mm.



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

	<p>58-30430 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X30MM.</p> <p>58-30432 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X32MM.</p> <p>58-30434 CANNULATED COMPRESSION SCREW, 3,2X34MM.</p> <p>92-07211 SLEEVE FOR 07-40210 AND 07-40250.</p> <p>92-07230 CANNULATED DRILL, 3.4MM.</p> <p>92-40240 HANDLE, CANNULATED.</p> <p>07-40240 HANDLE, CANNULATED.</p> <p>62-23165 EMERGENCY BALDE FOR SCREW REMOVAL</p>	<p>58-30424S Tornillo de compresión canulado, 3,2x24mm.</p> <p>58-30425 Tornillo de compresión canulado, 3,2x25mm.</p> <p>58-30425S Tornillo de compresión canulado, 3,2x25mm.</p> <p>58-30426 Tornillo de compresión canulado, 3,2x26mm.</p> <p>58-30426S Tornillo de compresión canulado, 3,2x26mm.</p> <p>58-30427 Tornillo de compresión canulado, 3,2x27mm.</p> <p>58-30427S Tornillo de compresión canulado, 3,2x27mm.</p> <p>58-30428 Tornillo de compresión canulado, 3,2x28mm.</p> <p>58-30428S Tornillo de compresión canulado, 3,2x28mm.</p> <p>58-30430 Tornillo de compresión canulado, 3,2x30mm.</p> <p>58-30430S Tornillo de</p>
--	--	---



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

		compresión canulado, 3,2x30mm. 58-30432 Tornillo de compresión canulado, 3,2x32mm. 58-30432S Tornillo de compresión canulado, 3,2x32mm. 58-30434 Tornillo de compresión canulado, 3,2x34mm. 58-30434S Tornillo de compresión canulado, 3,2x34mm. 68-00020 Arandela de Extracción para fresa con tornillo de sujeción. 68-00021 Llave tubular, fresa/arandela de extracción, 57mm. 68-10085 Fresa con tornillo de sujeción, canulado, 18 mm. 68-10087 Fresa con tornillo de sujeción, canulado, hasta 40 mm. 68-10140 Instrumento de medición de profundidad para tornillos canulados, 27 cm. 68-40060 Destornillador KS-
--	--	---



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

		KL sólido canulado. 92-07230 Fresa canulada, 3,4mm. 92-40240 Mango, canulado.
Nombre descriptivo	Sistema de tornillo de compresión interfragmentaria e instrumental	Sistema de tornillo de compresión interfragmentaria TwinFix® e instrumental asociado.
Marca	TwinFix	Stryker®

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 Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-384, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUN 2015**

Expediente Nº 1-47-606/13-2

DISPOSICIÓN Nº

5115

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.