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

Disposición

Número: DI-2020-1236-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-1910-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1910-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-129, denominado: Sistema de gama de grapas e instrumental, marca DynaFit System.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-129,

denominado Sistema de gama de grapas e instrumental, marca DynaFit System según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8407/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-819-15-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06387779-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-129.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-1910-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 17:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 17:34:49 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEOLIFE S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-129 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de gama de grapas e instrumental.

Marca: DynaFit System.

Obtenido a través de la Disposición Nº 8407 de fecha 14 de octubre de 2015

Tramitado por Expediente Nº 1-47-3110-819-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	DYNAFITSYSTEM	NEOSTEO
Modelos	Aprobados según disposición Nº 8407/2015	A10810-Grapa de varización 90º 10x08x1mm A11010-Grapa de varización 90º 10x10x1mm A20810-Grapa de varización 26º 10x08x1mm A21010-Grapa de varización 26º 10x10x1mm A30810-Grapa de varización 90º 10x08x1mm ESTERIL

		A31010-Grapa de varización 90º 10x10x1mm ESTERIL A40810-Grapa de varización 26º 10x08x1mm ESTERIL A41010-Grapa de varización 26º 10x10x1mm ESTERIL A5080808-Grapa superelástica 5 x 8 x8mm ESTERIL A5101010-Grapa superelástica 5 x 10 x 10mm ESTERIL A5101315-Grapa superelástica 10 x 13 x 15mm ESTERIL A5101517-Grapa superelástica 10 x 15 x 17mm ESTERIL A5101719-Grapa superelástica 10 x 17 x 19mm ESTERIL A5121010-Grapa

		superelástica 12 x 10 x 10mm ESTERIL A5121315-Grapa superelástica 12 x 13 x 15mm ESTERIL A5124517-Grapa superelástica 12 x 15 x 17mm ESTERIL A5121719-Grapa superelástica 12 x 17 x 19mm ESTERIL A5151212-Grapa superelástica 15 x 12 x 12mm ESTERIL A5151515-Grapa superelástica 15 x 15 x 15mm ESTERIL A5181212-Grapa superelástica 18 x 12 x 12mm ESTERIL A5181515-Grapa superelástica 18 x 15 x

		15mm ESTERIL A5181517-Grapa superelástica 18 x 15 x 17mm ESTERIL A5181719-Grapa superelástica 18 x 17 x 19mm ESTERIL A5201616-Grapa superelástica 20 x 16 x 16mm ESTERIL A5202020-Grapa superelástica 20 x 20 x 20mm ESTERIL A5252222-Grapa superelástica 25 x 22 x 22mm ESTERIL Instrumental asociado
	Aprobados según disposición Nº 8407/2015	A las instrucciones de uso de la gama grapas aprobadas según Disp. Nº 8407/2015, se agrega el siguiente texto al ítem Manipulación del

		producto - VERSIÓN NO ESTÉRIL: "Modo de esterilización Temperatura Duración Tiempo de Secado-Ciclo corto Vacío. Autoclave Vapor 132°C 4 minutos. Secado 20-30 minutos. 1. Poner la cámara de esterilización al vacío 2. Inyectar vapor 3. Esterilizar a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos 4. Vaciar el vapor 5. Tiempo de secado: 20-30 minutos"

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1910-19-8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06387779-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-1910-19-8 OSTEOLIFE SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:28:04 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:27:41 -03:00