



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11293-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-41-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-41-15-2 del Registro de esta Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4, denominado Tornillos para hueso, marcas GLADIATOR Y MANCHESTER (para tornillos corticales y bloqueados de titanio), INTERFIX (para tornillos Kurosaka y transversales), KINETICAL (para todos los modelos), KINESOFT y medisoft (para tornillos Kurosaka y Romo), KINESHARP y MEDISILK (para tornillo Kurosaka filoso), KINEANCHOR TWINPLUS (PARA TORNILLO ARPÓN), KINEFIX (PARA TORNILLO TRANSVERSAL).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre 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 10 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-1624, correspondiente al producto médico denominado Tornillos para hueso, marca: GLADIATOR MANCHESTER (para tornillos corticales y bloqueados de titanio), INTERFIX (para tornillos Kurosak transversales), KINETICAL (para todos los modelos), KINESOFT y medisoft (para tornillos Kurosaka Romo), KINESHARP y MEDISILK (para tornillo Kurosaka filoso), KINEANCHOR y TWINPL (PARA TORNILLO ARPÓN), KINEFIX (PARA TORNILLO TRANSVERSAL). obtenido a través de Disposición ANMAT N° 1085 de fecha 08 de febrero de 2011, la cual será 08 de febrero de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628 denominado Tornillos para hueso, marca: GLADIATOR Y MANCHESTER (para tornillos corticales bloqueados de titanio), INTERFIX (para tornillos Kurosaka y transversales), KINETICAL (para todos modelos), KINESOFT y medisoft (para tornillos Kurosaka y Romo), KINESHARP y MEDISILK (p tornillo Kurosaka filoso), KINEANCHOR y TWINPLUS (PARA TORNILLO ARPÓN), KINEFIX (PAR TORNILLO TRANSVERSAL).

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-20124805145-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1628-4.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-41-15-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:45:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE, o=AR,
c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.03 09:45:53 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KINETICAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Tornillos para hueso

Marca: GLADIATOR Y MANCHESTER (para tornillos corticales y bloqueados de titanio), INTERFIX (para tornillos Kurosaka y transversales), KINETICAL (para todos los modelos), KINESOFT y medisoft (para tornillos Kurosaka y Romo), KINESHARP y MEDISILK (para tornillo Kurosaka filoso), KINEANCHOR y TWINPLUS (PARA TORNILLO ARPÓN), KINEFIX (PARA TORNILLO TRANSVERSAL).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1085 de fecha 08 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10759-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Febrero de 2016	8 de Febrero de 2021
Nombre descriptivo	Tornillos para hueso	Tornillos para hueso asociados a placas de osteosíntesis.
Marca	GLADIATOR Y MANCHESTER (para	KINETICAL, CLP, GLADIATOR, MANCHESTER,

IF-2017-24805145-APN-DNPM#ANMAT



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

	tornillos corticales y bloqueados de titanio) INTERFIX (para tornillos Kurosaka y transversales) KINETICAL (para todos los modelos) KINESOFT y medisoft (para tornillos Kurosaka y Romo) KINESHARP y MEDISILK (para tornillo Kurosaka filoso) KINEANCHOR y TWINPLUS (PARA TORNILLO ARPÓN) KINEFIX (PARA TORNILLO TRANSVERSAL)	FENIX
Modelo/s	TORNILLO CORTICAL TORNILLO BLOQUEADO TORNILLO ESPONJOSO TORNILLO KUROSACA ROMO TORNILLO KUROSACA FILOSO TORNILLO ARPON TORNILLO TRANSVERSAL TORNILLO CORTICAL CANULADO TORNILLO ESPONJOSA CANULADO TORNILLO CERROJO TORNILLO MALEOLAR	Tornillo cortical Tornillo bloqueado Tornillo esponjosa Tornillo Pin

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

Expediente Nº 1-47-3110-2671-17-5.

IF-2017-24805145-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24805145-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-41-15-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30716117684
Date: 2017.10.20 12:01:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.20 12:01:20 -03'00'