



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

Disposición

Número: DI-2017-11395-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6632-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6632-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-30, denominado: Sistema de Fijación Osteo ligamentario marca: SAI[®], AS[®], NOBLE[®], FLOOP[®], BUTTON LOOP[®], LOOP 360[®].

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-30, denominado: Sistema de Fijación Osteo ligamentario marca: SAI[®], AS[®], NOBLE[®], FLOOP[®], BUTTON LOOP[®], LOOP 360[®] según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8726/15 y tramitado por expediente N° 1-47-1076-14-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24855885-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-30.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-6632-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:01:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:01:49 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-30 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Fijación Osteo ligamentario

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®, FLOOP®, BUTTON LOOP®, LOOP 360®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8726/15

Tramitado por expediente N° 1-47-1076-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SAI®, AS®, NOBLE®, FLOOP®, BUTTON LOOP®, LOOP 360®.	SAI®, AS®, NOBLE®, FLOOP®, BUTTON LOOP 360®, LOOP 360®.
Modelos	1571-000 FLOOP PARA FIJACIÓN DE LA SINDESMOSIS DEL TOBILLO 1581-000 EXTEND BUTTON LOOP 1582-000 LOOP 360 TITANIO 1592-000 FLOOP PARA REPARACIÓN ACROMIO CLAVICULAR 2030-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART 2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP 2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL 2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES 2034-000 FLOOP PARA TENODESIS 2035-000 FLOOP PARA	1548-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO PARA USO INDEPENDIENTE 1558-000 PASA FLOOP 1571-000 BUTTON LOOP REGULABLE SINDESMOSIS TITANIO 1581-000 EXTEND BUTTON LOOP TITANIO 1582-015 BUTTON 360 X 015 mm TITANIO 1582-020 BUTTON 360 X 020 mm TITANIO 1582-025 BUTTON 360 X 025 mm TITANIO 1582-030 BUTTON 360 X 030 mm TITANIO 1590-000 BUTTON LOOP REGULABLE 1592-000 BUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR 2030-000 FLOOP PARA

IF-2017-24855885-APN-DNPM#ANMAT

	REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR 2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL 2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE 2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS 2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS 2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES 2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL 2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL 2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS 2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR 2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR 2046-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO 2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL 2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR 2050-000 FLOOP PARA	REPARACIÓN DE LESIÓN DE BANKART 2031-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LESIONES TIPO SLAP 2032-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE LA CÁPSULA Y CAPSULOLABRAL 2033-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL DELTOIDES 2034-000 FLOOP PARA TENODESIS 2035-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE DESGARRO DEL MANGUITO ROTADOR 2036-000 FLOOP PARA REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN MEDIAL Y LATERAL 2037-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE MEDIO Y ANTE PIE 2038-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DE HALLUX VALGUS 2039-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DE TENDONES METATARSIANOS 2040-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES 2041-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CUBITAL 2042-000 FLOOP PARA REPARACIÓN EPICONDILITIS LATERAL 2043-000 FLOOP PARA REINSERCIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS 2044-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO 2045-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL DOBLE TÚNEL DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR 2046-000 FLOOP PARA
--	--	---

II-CRUZADO ANTERIOR M#ANMAT

	<p>CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL 2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR 2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE 2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR. 2071-000 BUTTON LOOP 2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm 5040-000 GANCHO CROCHET 5186-000 PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE 5187-000 VÁSTAGO DE PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE 5876-000 PINZA DE COLOCACIÓN 5884-000 PINZA CORTA SUTURA 6492-000 PUNTA PARA COMPÁS DE CLAVÍCULA 6549-000 MECHA CANULADA 4.0 mm 6700-000 BALA PARA CLAVIJA FLOOP 6701-000 BALA PARA MECHA FLOOP 6724-000 BASE DE COMPÁS 4.5 mm</p>	<p>REPARACIÓN DEL LIGAMENTO MEDIO 2047-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO LATERAL 2048-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR 2050-000 FLOOP PARA CERRAMIENTO DE LA CÁPSULA ARTICULAR 2051-000 FLOOP PARA SEPARACIÓN DE LA BANDA DEL TENDÓN ILIOTIBIAL 2053-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL LIGAMENTO PATELAR 2054-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL 2055-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR 2056-000 FLOOP PARA TRANSFERENCIAS DE TENDONES EN FALANGE 2057-000 FLOOP PARA RECONSTRUCCIÓN VOLAR 2058-000 FLOOP PARA REPARACIÓN DEL LABRUM ACETABULAR 2068-000 BUTTON LOOP REGULABLE HTH 2071-015 BUTTON LOOP 015 mm TITANIO 2071-020 BUTTON LOOP 020 mm TITANIO 2071-025 BUTTON LOOP 025 mm TITANIO 2071-030 BUTTON LOOP 030 mm TITANIO 2071-035 BUTTON LOOP 035 mm TITANIO 2071-040 BUTTON LOOP 040 mm TITANIO 2071-045 BUTTON LOOP</p>
--	--	--

IF-2017-24855885-APN-DNPM#ANMAT

	6803-000 MECHA CANULADA 4.5 mm	045 mm TITANIO 2071-050 BUTTON LOOP 050 mm TITANIO 2072-000 BUTTON MINI LOOP 10 mm 3230-000 PLACA BLOOP SINDESMOSIS 5040-000 GANCHO CROCHET 5186-000 PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE 5187-000 VÁSTAGO DE PORTA / COLOCADOR DE IMPLANTE 5876-000 PINZA DE COLOCACION 5884-000 PINZA CORTA SUTURA 6492-000 PUNTA PARA COMPÁS FLOOP 6549-000 MECHA CANULADA 4,0mm / 2,40mm 6700-000 BALA PARA CLAVIA FLOOP 6701-000 BALA PARA MECHA FLOOP 6724-000 BASE DE COMPAS 4,5 6803-000 MECHA CANULADA 4,5 mm
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 8726/15	Documento GEDO N°
Instrucciones de Uso.	Aprobados por Disposición ANMAT N° 8726/15	Documento GEDO N°

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6632-16-4

IF-2017-24855885-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24855885-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6632-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2017.10.20 15:02:39 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.10.20 15:02:40 -03'00'