



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

Disposición

Número: DI-2017-11788-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2836-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2836-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-26, denominado Sistema de Clavo Tibial e Instrumental Asociado, marca BIOMET Spine.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-26, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Clavo Tibial e Instrumental Asociado, marca BIOMET Spine, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3537/12 de fecha 15 de Junio de 2012, la cual será 15 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-26, denominado Sistema de Clavo Tibial e Instrumental Asociado, marca BIOMET Spine.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-26.

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 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° 1-47-3110-2836-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:00:14 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
3071517584
Date: 2017.11.22 10:00:20 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-26 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Clavo Tibial e Instrumental Asociado.

Marca: BIOMET Spine.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3537/12 de fecha 15 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15005/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Junio de 2017	15 de Junio de 2022
Marca	BIOMET Spine	BIOMET Trauma
Fabricante/Lugar de elaboración	EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Bracing and Biomet Osteobiologics") 100 Interpace Parkway Parsippany, NJ 07054,	Biomet Trauma 56 East Bell DR. P.O. BOX 587 Warsaw, IN 46581, Estados Unidos.

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	Estados Unidos.	
	<p>Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No. 235 Chuangxin Road, Export processing zone, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu, 213031, China.</p>	
Modelos	<p>PHOENIX Clavo Tibial, 7.5mm O.D. (Estéril) 40024 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 240MM 40025 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 250MM 40026 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 260MM 40027 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 270MM 40028 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 280MM 40029 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 7.5MM X 290MM 40030 PHOENIX</p>	<p>40024 Clavo tibial, 7.5mm x 240mm; 40025 Clavo tibial, 7.5mm x 250mm; 40026 Clavo tibial, 7.5mm x 260mm; 40027 Clavo tibial, 7.5mm x 270mm; 40028 Clavo tibial, 7.5mm x 280mm; 40029 Clavo tibial, 7.5mm x 290mm; 40030 Clavo tibial, 7.5mm x 300mm; 40031 Clavo tibial, 7.5mm x 310mm; 40032 Clavo tibial, 7.5mm x 320mm; 40033 Clavo tibial, 7.5mm x 330mm; 40034 Clavo tibial, 7.5mm x</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	340mm;
	X 300MM	40035 Clavo tibial, 7.5mm x
	40031 PHOENIX	350mm;
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	40036 Clavo tibial, 7.5mm x
	X 310MM	360mm;
	40032 PHOENIX	40037 Clavo tibial, 7.5mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	370mm;
	X 320MM	40038 Clavo tibial, 7.5mm x
	40033 PHOENIX	380mm;
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	40039 Clavo tibial, 7.5mm x
	X 330MM	390mm;
	40034 PHOENIX	40040 Clavo tibial, 7.5mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	400mm;
	X 340MM	40041 Clavo tibial, 7.5mm x
	40035 PHOENIX	410mm;
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	40042 Clavo tibial, 7.5mm x
	X 350MM	420mm;
	40036 PHOENIX	40324 Clavo tibial, 9mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	240mm;
	X 360MM	40325 Clavo tibial, 9mm x
	40037 PHOENIX	250mm;
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	40326 Clavo tibial, 9mm x
	X 370MM	260mm;
	40038 PHOENIX	40327 Clavo tibial, 9mm x
	CLAVO	270mm;
	TIBIAL, 7.5MM X	40328 Clavo tibial, 9mm x
	380MM	280mm;
	40039 PHOENIX	40329 Clavo tibial, 9mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	290mm;
	X	40330 Clavo tibial, 9mm x
	390MM	300mm
	40040 PHOENIX	40331 Clavo tibial, 9mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	310mm;
	X 400MM	40332 Clavo tibial, 9mm x
	40041 PHOENIX	320mm;
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	40333 Clavo tibial, 9mm x
	X 410MM	330mm;
	40042 PHOENIX	40334 Clavo tibial, 9mm x
	CLAVO TIBIAL, 7.5MM	340mm;
	X	40335 Clavo tibial, 9mm x
	420MM	350mm;
	PHOENIX Clavo	40336 Clavo tibial, 9mm x
	Tibial,	360mm;
	9.0mm O.D. (Estéril)	40337 Clavo tibial, 9mm x
	40324 PHOENIX	370mm;

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 240MM 40325 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X	40338 Clavo tibial, 9mm x
	250MM 40326 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 260MM 40327 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 270MM 40328 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 280MM 40329 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 290MM 40330 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 300MM 40331 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 310MM 40332 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 320MM 40333 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 330MM 40334 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 340MM 40335 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 350MM 40336 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 360MM 40337 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X	380mm; 40339 Clavo tibial, 9mm x 390mm; 40340 Clavo tibial, 9mm x 400mm; 40341 Clavo tibial, 9mm x 410mm; 40342 Clavo tibial, 9mm x 420mm; 40624 Clavo tibial, 10.5mm x 240mm; 40625 Clavo tibial, 10.5mm x 250mm; 40626 Clavo tibial, 10.5mm x 260mm; 40627 Clavo tibial, 10.5mm x 270mm; 40628 Clavo tibial, 10.5mm x 280mm; 40629 Clavo tibial, 10.5mm x 290mm; 40630 Clavo tibial, 10.5mm x 300mm; 40631 Clavo tibial, 10.5mm x 310mm; 40632 Clavo tibial, 10.5mm x 320mm; 40633 Clavo tibial, 10.5mm x 330mm; 40634 Clavo tibial, 10.5mm x 340mm; 40635 Clavo tibial, 10.5mm x 350mm; 40636 Clavo tibial, 10.5mm x 360mm; 40637 Clavo tibial, 10.5mm x 370mm; 40638 Clavo tibial, 10.5mm x

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	370MM 40338 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 380MM 40339 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 390MM 40340 PHOENIX CLAVO	380mm; 40639 Clavo tibial, 10.5mm x 390mm; 40640 Clavo tibial, 10.5mm x 400mm; 40641 Clavo tibial, 10.5mm x 410mm;
	TIBIAL, 9.0MM X 400MM 40341 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 410MM 40342 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 9.0MM X 420MM PHOENIX Clavo Tibial, 10.5mm O.D. (Estéril) 40624 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 240MM 40625 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 250MM 40626 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 260MM 40627 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 270MM 40628 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 280MM 40629 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 290MM 40630 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 300MM 40631 PHOENIX	40642 Clavo tibial, 10.5mm x 420mm; 40924 Clavo tibial, 12mm x 240mm; 40925 Clavo tibial, 12mm x 250mm; 40926 Clavo tibial, 12mm x 260mm; 40927 Clavo tibial, 12mm x 270mm; 40928 Clavo tibial, 12mm x 280mm; 40929 Clavo tibial, 12mm x 290mm; 40930 Clavo tibial, 12mm x 300mm; 40931 Clavo tibial, 12mm x 310mm; 40932 Clavo tibial, 12mm x 320mm; 40933 Clavo tibial, 12mm x 330mm; 40934 Clavo tibial, 12mm x 340mm; 40935 Clavo tibial, 12mm x 350mm; 40936 Clavo tibial, 12mm x 360mm; 40937 Clavo tibial, 12mm x 370mm; 40938 Clavo tibial, 12mm x 380mm; 40939 Clavo tibial, 12mm x

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 310MM 40632 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 320MM 40633 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 330MM 40634 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 340MM 40635 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X</p>	<p>390mm; 40940 Clavo tibial, 12mm x 400mm; 40941 Clavo tibial, 12mm x 410mm; 40942 Clavo tibial, 12mm x 420mm; 14-441224 Clavo tibial 13.5mm x 240mm; 14-441225 Clavo tibial 13.5mm x 250mm; 14-441226 Clavo tibial</p>
	<p>350MM 40636 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 360MM 40637 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 370MM 40638 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 380MM 40639 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 390MM 40640 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 400MM 40641 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 410MM 40642 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 10.5MM X 420MM PHOENIX Clavo Tibial, 12.0mm O.D. (Esté il) 40924 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 240MM 40925 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM</p>	<p>13.5mm x 260mm ; 14-441227 Clavo tibial 13.5mm x 270mm; 14-441228 Clavo tibial 13.5mm x 280mm; 14-441229 Clavo tibial 13.5mm x 290mm; 14-441230 Clavo tibial 13.5mm x 300mm; 14-441231 Clavo tibial 13.5mm x 310mm; 14-441232 Clavo tibial 13.5mm x 320mm; 14-441233 Clavo tibial 13.5mm x 330mm; 14-441234 Clavo tibial 13.5mm x 340mm; 14-441235 Clavo tibial 13.5mm x 350mm; 14-441236 Clavo tibial 13.5mm x 360mm; 14-441237 Clavo tibial 13.5mm x 370mm; 14-441238 Clavo tibial 13.5mm x 380mm; 14-441239 Clavo tibial 13.5mm x 390mm; 14-441240 Clavo tibial 13.5mm x 400mm; 14-441241 Clavo tibial</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	X 250MM 40926 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 260MM 40927 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 270MM 40928 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 280MM 40929 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 290MM 40930 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 300MM	13.5mm x 410mm; 14-441242 Clavo tibial, 13.5mm x 420mm; 14-400420 tornillo 4mm x 20mm; 14-400422 tornillo 4mm x 22mm; 14-400424 tornillo 4mm x 24mm; 14-400426 tornillo 4mm 26mm; 14-400428 tornillo 4mm x 28m; 14-400430 tornillo 4mm x 30mm;
	40931 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 310MM 40932 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 320MM 40933 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 330MM 40934 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 340MM 40935 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 350MM 40936 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 360MM 40937 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 370MM	14-400432 tornillo 4mm x 32mm; 14-400434 tornillo 4mm x 34mm; 14-400436 tornillo 4mm x 36mm; 14-400438 tornillo 4mm x 38mm; 14-400440 tornillo 4mm x 40mm; 14-400442 tornillo 4mm x 42mm; 14-400444 tornillo 4mm x 44mm; 14-400446 tornillo 4mm x 46mm; 14-400448 tornillo 4mm x 48mm; 14-400450 tornillo 4mm x 50mm; 14-400452 tornillo 4mm x 52mm; 14-400454 tornillo 4mm x 54mm; 14-400456 tornillo 4mm x

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

40938	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 380MM	56mm; 14-400458 tornillo 4mm x 58mm;
40939	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 390MM	14-405020 tornillo 5mm x 20mm; 14-405022 tornillo 5mm x 22mm;
40940	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 400MM	14-405024 tornillo 5mm x 24mm; 14-405026 tornillo 5mm x 26mm;
40941	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 410MM	14-405028 tornillo 5mm x 28mm;
40942	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.0MM X 420MM	14-405030 tornillo 5mm x 30mm; 14-405032 tornillo 5mm x 32mm;
	PHOENIX Clavo Tibial, 12.5mm O.D. (Estéril)	14-405034 tornillo 5mm x 34mm;
14-441024	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 240MM	14-405036 tornillo 5mm x 36mm;
14-441025	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 250MM	14-405038 tornillo 5mm x 38mm;
14-441026	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 260MM	14-405040 tornillo 5mm x 40mm;
14-441027	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 270MM	14-405042 tornillo 5mm x 42mm;
14-441028	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 280MM	14-405044 tornillo 5mm x 44mm;
14-441029	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 290MM	14-405046 tornillo 5mm x 46mm;
14-441030	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 300MM	14-405048 tornillo 5mm x 48mm;
14-441031	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 310MM	14-405050 tornillo 5mm x 50mm;
14-441032	PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 320MM	14-405052 tornillo 5mm x 52mm;
		14-405054 tornillo 5mm x 54mm;
		14-405056 tornillo 5mm x 56mm;
		14-405058 tornillo 5mm x 58mm;
		14-405060 tornillo 5mm x 60mm;

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>14-441033 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 330MM</p> <p>14-441034 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 340MM</p> <p>14-441035 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 350MM</p> <p>14-441036 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 360MM</p> <p>14-441037 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 370MM</p> <p>14-441038 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 380MM</p> <p>14-441039 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 390MM</p> <p>14-441040 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 400MM</p> <p>14-441041 PHOENIX</p>	<p>14-405065 tornillo 5mm x 65mm;</p> <p>14-405070 tornillo 5mm x 70mm;</p> <p>14-405075 tornillo 5mm x 75mm;</p> <p>14-405080 tornillo 5mm x 80mm;</p> <p>14-405085 tornillo 5mm x 85mm;</p> <p>14-405090 tornillo 5mm x 90mm;</p> <p>14-405095 tornillo 5mm x 95mm;</p> <p>14-405100 tornillo 5mm x 100mm;</p> <p>14-405105 tornillo 5mm x 105mm;</p> <p>14-405110 tornillo 5mm x 110mm;</p>
	<p>CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 410MM</p> <p>14-441042 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 12.5MM X 420MM</p> <p>PHOENIX Clavo Tibial, 13.0mm O.D. (Estéril)</p> <p>14-441124 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 240MM</p> <p>14-441125 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 250MM</p> <p>14-441126 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 260MM</p> <p>14-441127 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 270MM</p> <p>14-441128 PHOENIX</p>	<p>14-441280 Tapón, 0mm;</p> <p>14-441281 Tapón, 5mm;</p> <p>14-441282 Tapón, 10mm;</p> <p>14-441283 Tapón, 15mm;</p> <p>14-441284 Tapón, 20mm;</p> <p>INSTRUMENTAL PARA TIBIA PHOENIX</p> <p>27940 Eje para fresa Ni-Ti 52cm;</p> <p>27958 Eje para fresa Ni-Ti 40cm ;</p> <p>27977 Adaptador de Corriente Stryker/AO;</p> <p>29407 Mango en T Modular, no ajustable;</p> <p>29408 Mango Recto Modular, de ajuste;</p> <p>29448 Eje para martillo deslizante;</p> <p>41000 Brazo de anclaje de</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 280MM 14-441129 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 290MM 14-441130 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 300MM 14-441131 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 310MM 14-441132 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 320MM 14-441133 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 330MM 14-441134 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 340MM 14-441135 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 350MM 14-441136 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM</p>	<p>clavo tibial; 41001 Adaptador para martillo deslizante; 41002 Atornillador para bulón de conexión; 41003 Insertor para bulón de conexión 5mm; 41004 Suplemento para tejido blando; 41005 Suplemento para fresa; 41006 Trocar; 41018 Mango para atornillador; 41023 Tornillo de pulgar; 41024 Atornillador hexagonal 4mm; 41026 Punzón canulado curvo; 41027 Impulsor de alambre; 41029 Suplemento de tejido blando para Canal operativo; 467534 Fresa para cabeza 8.0mm; 467536 Fresa para cabeza</p>
	<p>X 360MM 14-441137 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 370MM 14-441138 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 380MM 14-441139 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 390MM 14-441140 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 400MM 14-441141 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 410MM 14-441142 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.0MM X 420MM PHOENIX Clavo Tibial,</p>	<p>8.5mm; 467538 Fresa para cabeza 9.0mm; 467540 Fresa para cabeza 9.5mm; 467542 Fresa para cabeza 10.0mm; 467544 Fresa para cabeza 10.5mm; 467546 Fresa para cabeza 11.0mm; 467548 Fresa para cabeza 11.5mm; 467550 Fresa para cabeza 12.0mm; 467552 Fresa para cabeza 12.5mm; 467554 Fresa para cabeza 13.0mm; 467556 Fresa para cabeza</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>13.5mm O.D. (Estéril) 14-441224 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 240MM 14-441225 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 250MM 14-441226 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 260MM 14-441227 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 270MM 14-441228 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 280MM 14-441229 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 290MM 14-441230 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 300MM 14-441231 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 310MM</p>	<p>13.5mm; 467558 Fresa para cabeza 14.0mm; 467560 Fresa para cabeza 14.5mm; 595400 Bandeja para instrumental de clavo tibial (Vacia); 14-400082 Bandeja para instrumental de clavo tibial (totalmente equipada); 14-440047 Calibre de medición para clavo Telescópico; 14-441043 Conector para insertor 3.5mm, Largo; 14-441044 Insertor 3.5mm, Largo; 14-441045 Conector para Insertor 3.5mm, Corto; 14-441046 Insertor 3.5mm, Corto; 14-441047 Tapa de Impactor; 14-441048 Extractor de</p>
	<p>PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 320MM 14-441233 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 330MM 14-441234 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 340MM 14-441235 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 350MM 14-441236 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 360MM 14-441237 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 370MM 14-441238 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM</p>	<p>clavos Cónico; 14-441051 Insertor sólido 3.5mm, Largo; 14-441052 Insertor Sólido 3.5mm, Corto; 14-442053 MAZO ranurado; 14-442066 Atornillador Hex3/4"; 14-442068 Reductor de fractura 8.5mm (Arqueado); 14-442073 Bulón recto para Pseudoartrosis; 14-442074 Bulón curvo para Pseudartrosis; 14-442075 Estimador de largo y canal Medular; 14-442076 Manga para medición de fresa Corta 4.3mm 14-442078 Mango en T para</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>X 380MM 14-441239 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 390MM 14-441240 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 400MM 14-441241 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 410MM 14-441242 PHOENIX CLAVO TIBIAL, 13.5MM X 420MM PHOENIX Ti-Tornillo Cortical Doble Cabeza, 4.0mm O.D. (Estéri) 14-400420 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 20MM 14-400421 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 21MM 14-400422 TI-</p>	<p>mandril sin llave; 14-442081 Calibre para profundidad de tornillo (Extra Largo); 14-442082 Calibre para profundidad de tornillo (Extra Corto); 14-442084 3.5mm Extractor para tornillo Hex; 14-442085 Reductor de fractura recto 8.5mm; 14-442089 Adaptador de corriente Hall/Stryker; 14-442098 Trocar de entrada; 27914 Cable guía de entrada 3.2mm x 460mm; 27984 Mecha para taladro corta 4.3mm x 152mm; 41009 Fresa de paso a paso, 11.5mm; 41010 Mecha para taladro calibrado 4.3mm x 320mm; 467210 Guía de conducción de clavo 3.2mm x 80cm</p>
	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 22MM 14-400423 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 23MM 14-400424 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 24MM 14-400425 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 25MM 14-400426 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 26MM 14-400427 TI-</p>	<p>471133 Alambre guía de entrada 3.2mm x 355mm; 471830 Dispositivo de anclaje radioluciente; 471835 Fresa espiral con dispositivo de anclaje Radioluciente 3.2mm; 471843 Fresa espiral con dispositivo de anclaje Radioluciente 4.3mm; 472060 Taladro calibrado 3.2mm x 180mm; 14-410002 Alambre guía con punta esférica 2.6mm x 80cm.</p>

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 27MM 14-400428 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 28MM 14-400429 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 29MM 14-400430 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 30MM 14-400431 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 31MM 14-400432 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 32 MM 14-400433 TI- TORNILLO CORTICAL</p>	
	<p>DOBLE CABEZA, 4.0MM X 33MM 14-400434 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 34MM 14-400435 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 35MM 14-400436 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 36MM 14-400437 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 37MM 14-400438 TI- TORNILLO CORTICAL</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 38MM 14-400439 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 39MM 14-400440 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 40MM 14-400441 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 41MM 14-400442 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 42MM 14-400443 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 43MM 14-400444 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM</p>	
	<p>X 44MM 14-400445 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 45MM 14-400446 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 46MM 14-400447 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 47MM 14-400448 TI- TORNILLO CORTICAL</p> <p>DOBLE CÁBEZA, 4.0MM X 48MM 14-400449 TI- TORNILLO CORTICAL</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>DOBLE CABEZA, 4.0MM X 49MM 14-400450 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 50MM 14-400451 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 51 MM PHOENIX Ti-Tornillo Cortical Doble Cabeza, 4.0mm O.D. (Estéri) 14-400452 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 52MM 14-400453 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 53MM 14-400454 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 54MM 14-400455 TI-</p>	
	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 55 MM 14-400456 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 56MM 14-400457 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 57MM 14-400458 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 4.0MM X 58MM PHOENIX Ti-Tornillo Cortical Doble Cabeza , 5.0mm O.D. (Estéril) 14-405020 TI-</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 20MM 14-405021 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 21MM 14-405022 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 22MM 14-405023 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 23MM 14-405024 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 24MM 14-405025 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 25MM 14-405026 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM</p>	
	<p>X 26MM 14-405027 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 27MM 14-405028 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 28MM 14-405029 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 29MM 14-405030 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 30MM 14-405031 TI-</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 31MM 14-405032 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 32MM 14-405033 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 33MM 14-405034 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 34MM 14-405035 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 35MM 14-405036 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 36MM 14-405037 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 37MM</p>	
	<p>14-405038 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 38MM 14-405039 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 39MM 14-405040 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 40MM 14-405041 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 41MM 14-405042 TI-</p> <p>TORNILLO CORTICAL</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	DOBLE CABEZA, 5.0MM X 42MM 14-405043 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 43MM 14-405044 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 44MM 14-405045 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 45MM 14-405046 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 46MM 14-405047 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 47MM 14-405048 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 48MM 14-405049 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 49MM 14-405050 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 50MM 14-405051 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 51MM 14-405052 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 52MM 14-405053 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 	
--	--	--

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>5.0MM X 53MM 14-405054 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 54MM 14-405055 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 55MM 14-405056 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 56MM 14-405057 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 57MM 14-405058 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 58MM 14-405059 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 59MM 14-405060 TI- TORNILLO CORTICAL</p>	
	<p>DOBLE CABEZA, 5.0MM X 60MM 14-405061 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 61MM 14-405062 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 62MM 14-405063 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 63MM 14-405064 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA,</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>5.0MM X 64MM</p> <p>14-405065 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 65MM</p> <p>14-405066 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 66MM</p> <p>14-405067 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 67MM</p> <p>14-405068 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 68MM</p> <p>14-405069 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 69MM</p> <p>14-405070 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 70MM</p> <p>14-405071 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM</p>	
	<p>X 71MM</p> <p>14-405072 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 72MM</p> <p>14-405073 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA,</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>5.0MM X 73MM</p> <p>14-405074 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 74MM</p> <p>14-405075 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 75MM</p> <p>14-405076 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 76MM</p> <p>14-405077 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 77MM</p> <p>14-405078 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 78MM</p> <p>14-405079 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 79MM</p> <p>14-405080 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 80MM</p> <p>14-405081 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 81MM</p> <p>14-405082 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 82MM</p>	
	14-405083 TI-TORNILLO CORTICAL	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>DOBLE CABEZA, 5.0MM X 83MM 14-405084 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 84MM</p> <p>14-405085 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 85MM 14-405086 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 86MM 14-405087 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 87MM</p> <p>14-405088 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 88MM 14-405089 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 89MM 14-405090 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 90MM</p> <p>14-405091 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 91MM 14-405092 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 92MM</p>	
--	---	--

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>14-405093 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 93MM</p> <p>14-405094 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 94MM</p> <p>14-405095 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 95MM</p> <p>14-405096 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 96MM</p> <p>14-405097 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 97MM</p> <p>14-405098 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 98MM</p> <p>14-405099 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 99MM</p> <p>14-405100 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 100MM</p> <p>14-405101 TI-TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 101MM</p> <p>14-405102 TI-TORNILLO CORTICAL</p>	
--	--	--

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	<p>DOBLE CABEZA, 5.0MM X 103MM 14-405104 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 104MM 14-405105 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 105MM 14-405106 TI-</p>	
	<p>TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 106MM 14-405107 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 107M 14-405108 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 108MM 14-405109 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 109MM 14-405110 TI- TORNILLO CORTICAL DOBLE CABEZA, 5.0MM X 110MM PHOENIX Tapones Offset (Estéril) 14-441280 TAPONES OFFSET, 0MM 14-441281 TAPONES OFFSET, 5MM 14-441282 TAPONES OFFSET, 10MM 14-441283 TAPONES OFFSET, 15MM 14-441284 TAPONES OFFSET, 20MM PHOENIX CLAVO TIBIAL</p>	

IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

	Implant Kits 14-400083S * PHOENIX CLAVO TIBIAL IMPLANT INTL KIT "A" 14-400084S *PHOENIX CLAVO TIBIAL IMPLANT INTL KIT "B"	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2836-17-6.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26593572-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002836-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 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=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.02 14:43:58 -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=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.02 14:43:58 -03'00'