



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1996-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1996-19-6 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-940-128, denominado: RANGO COMPLETO DE DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMÍA DE RODILLA Y BROCAS, FRESAS Y HERRAMIENTAS DE CORTE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA Y ACCESORIOS RELACIONADOS., marca FLEXITSYSTEM

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-940-128, denominado: RANGO COMPLETO DE DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMÍA DE RODILLA Y BROCAS, FRESAS Y HERRAMIENTAS DE CORTE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA Y ACCESORIOS RELACIONADOS., marca FLEXITSYSTEM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1364/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2659-14-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82085904-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-128.

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° 1-47-3110-1996-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:03:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:03:12 -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 N° PM 940-128 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: RANGO COMPLETO DE DISPOSITIVOS PARA OSTEOTOMÍA DE RODILLA Y BROCAS, FRESAS Y HERRAMIENTAS DE CORTE PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA Y ACCESORIOS RELACIONADOS.

Nombre comercial: FLEXITSYSTEM

Clase: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1364/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2659-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	INS- 001 3,5mm destornillador hexagonal INS- 002 Guía de taladro 4,5mm diám. INS- 003 Broca graduada 4,5mm de diám. con sistema AO a presión INS- 004 Medidor de profundidad INS- 005 Mango (para la apertura de cuña) INS- 006 Cuña abierta de ensayo INS- 007 Cuña separadora INS- 008 Bandeja de Esterilización común OTV INS- 009 Guía OTV de corte de cuña cerrada INS- 010 Plantilla de la	PTS001-4 Placa OTV adición simétrica Mini Open PTS001-6 Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 1 PTR001-6 Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 1 PTL001-6 Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 1 PTR001-7 Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 2 PTL001-7 Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 2 PTS001-7 Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 2 PTL002-6 Placa de osteotomía tibial de cierre

	<p>placa OTV, tamaño de abertura 1 INS- 011 Plantilla de la placa OTV, tamaño de abertura 2 INS- 012 Plantilla de cabezal placa OTV INS- 013 Plantilla de la placa OTV, apertura Mini Open INS- 015 Distractor óseo INS- 016 Guía de puntería para osteotomía de rodilla INS- 018 Bandeja de guía de puntería OTV INS- 024 Auxiliar de compresión Longitud 35mm INS- 025 Auxiliar de compresión Longitud 40mm INS- 026 Auxiliar de compresión Longitud 45mm INS- 027 Auxiliar de compresión Longitud 50mm INS- 028 Auxiliar de compresión Longitud 55mm INS- 029 Guía de perforación para auxiliar de compresión INS- 030 Broca graduada 3,5mm diám. con sistema AO PTS001-4 Placa OTV adición simétrica Mini Open PTS001-6 Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 1 PTR001-6 Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 1</p>	<p>izquierda PTR002-6 Placa de osteotomía tibial de cierre derecha PTS003-10 Placa de osteotomía femoral S01TL25 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 25mm S01TL27.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 27,5mm S01TL30 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 30mm S01TL32.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 32,5mm S01TL35 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 35mm S01TL37.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 37,5mm S01TL40 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 40mm S01TL42.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 42,5mm S01TL45 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 45mm S01TL47.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 47,5mm S01TL50 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 50mm S01TL52.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 52,5mm</p>
--	--	--

PTL001-6 Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 1	S01TL55 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 55mm
PTR001-7 Placa de osteotomía tibial de adición derecha Talle 2	S01TL57.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 57,5mm
PTL001-7 Placa de osteotomía tibial de adición izquierda Talle 2	S01TL60 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 60mm
PTS001-7 Placa de osteotomía tibial de adición simétrica Talle 2	S01TL62.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 62,5mm
PTS002-6 Placa de osteotomía tibia! de cierre izquierda	S01TL65 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm
PRS002-6 Placa de osteotomía tibial de cierre derecha	S01TL67.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 67,5mm
PTS003- 10 Placa de osteotomía femoral de cierre simétrico- Talle 1	S01TL70 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm
S01TL25 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 25mm	S01TL72.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 72,5mm
S01TL30 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 30mm	S01TL75 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 75mm
S01TL35 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 35mm	S01TL77.5 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 77,5mm
S01TL40 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 40mm	S01TL80 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 80mm
S01TL45 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 45mm	S02TL25 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 25mm
S01TL50 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm	S02TL27.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 27,5mm
	S02TL30 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 30mm
	S02TL32.5 Tornillo de

	<p>longitud 50mm S01TL55 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 55mm S01TL60 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 60mm S01TL65 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm S01TL70 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm S01TL75 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 75mm S01TL80 Tornillo chaveta de bloqueo diámetro 5mm longitud 80mm S02TL25 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 25mm S02TL30 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 30mm S02TL35 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 35mm S02TL40 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 40mm S02TL45 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 45mm S02TL50 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 50mm S02TL52.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 52,5mm S02TL55 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 55mm S02TL57.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 57,5mm S02TL60 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 60mm S02TL62.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 62,5mm S02TL65 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm S02TL70 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm S02TL72.5 Tornillo de</p>	<p>bloqueo diámetro 5mm longitud 32,5mm S02TL35 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 35mm S02TL37.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 37,5mm S02TL40 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 40mm S02TL42.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 42,5mm S02TL45 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 45mm S02TL47.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 47,5mm S02TL50 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 50mm S02TL52.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 52,5mm S02TL55 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 55mm S02TL57.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 57,5mm S02TL60 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 60mm S02TL62.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 62,5mm S02TL65 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm S02TL67.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 67,5mm S02TL70 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm S02TL72.5 Tornillo de</p>
--	---	--

	5mm longitud 60mm S02TL65 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 65mm S02TL70 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 70mm S02TL75 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 75mm S02TL80 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 80mm	bloqueo diámetro 5mm longitud 72,5mm S02TL75 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 75mm S02TL77.5 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 77,5mm S02TL80 Tornillo de bloqueo diámetro 5mm longitud 80mm Instrumental asociado
Marca	FLEXITSYSTEM	NEOSTEO

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1996-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1996-19-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:53:46 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 13:53:46 -0300'