



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7674-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7033-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7033-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-17, denominado Sistema de Implantes Subtalar de Titanio, marca Integra LifeSciences Corporation.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-17, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Implantes Subtalar de Titanio, marca Integra LifeSciences Corporation, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6698/12 de fecha 15 de noviembre de 2012, la cual será 15 de noviembre de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-17, denominado Sistema de Implantes Subtalar de Titanio, marca Integra LifeSciences Corporation.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32059307-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-17.

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° 1-47-3110-7033-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:21:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.08.01 10:22:03 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-17 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Implantes Subtalar de Titanio.

Marca: Integra LifeSciences Corporation.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6698/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7330/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Noviembre de 2017	15 de Noviembre de 2022
Modelos	MBA® Sistema de Implante Subtalar de Titanio 050106 MBA® Implante Subtalar, 6 mm; 050108 MBA® Implante Subtalar, 8 mm; 050109 MBA®	MBA® Sistema de Implante Subtalar de Titanio 050106 MBA® Implante Subtalar, 6 mm; 050108 MBA® Implante Subtalar, 8 mm; 050109 MBA® Implante Subtalar, 9 mm; 050110 MBA® Implante Subtalar, 10 mm;

IF-2018-32059307-APN-DNPM#ANMAT

	Implante Subtalar, 9 mm; 050110 MBA® Implante	
	Subtalar, 10 mm; 050112 MBA® Implante Subtalar, 12 mm; 040017 Clavo/Clavija Guía, 2 mm (0.078 in); 055000 Set de instrumental.	050112 MBA® Implante Subtalar, 12 mm; 050017 Clavija Guía, 2 mm (Diam. 0.78"); MBASET (055000) MBA Set instrumentos.
Fabricante/Lugar de elaboración	Integra LifeSciences Corporation 4900 Charlemar Drive - Building A - Cincinnati - OH 45227 - Estados Unidos. Newdeal SAS Immeuble Sequóia 2 - 97 allée Alexandre Borodine - Parc Technologique de La Porte dès Apes - 69800 Saint Priest - Francia.	Integra LifeSciences Corporation 4900 Charlemar DR. - Building A - Cincinnati - OH 45227 - Estados Unidos.
Forma de Presentación	-	Por unidad.
Método de	-	Radiación Gamma

IF-2018-32059307-APN-DNPM#ANMAT

Esterilización		
----------------	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-7033-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32059307-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7033-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.07.05 12:48:26 -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: 2018.07.05 12:48:26 -03'00'