



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

Disposición

Número: DI-2018-7693-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7497-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7497-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22, denominado Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos, marca Ulrich Medical.

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-1959-22, correspondiente al producto médico denominado Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos, marca Ulrich Medical, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6909/12 de fecha 23 de Noviembre de 2012, la cual será 23 de Noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22, denominado Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos, marca Ulrich Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22.

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° 1-47-3110-7497-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:51:22 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.01 10:51:28 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implantes e instrumentos quirúrgicos inactivos.

Marca: Ulrich Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6909/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1725/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2017	23 de Noviembre de 2022
Modelos	obeliscPRO CS 2901; Tornillo de seguridad obelisc CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm CS 2920-23; Centro	obeliscPRO CS 2901; Tornillo de seguridad obelisc CS 2902; Resorte para punta de pieza obelisc CS 2920-17; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 17-23mm CS 2920-20; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 20-28mm CS 2920-23; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm,

IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT

	de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 23-32mm CS 2920-25; Centro de	altura 23-32mm CS 2920-25; Centro de pieza
	pieza obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0° CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5° CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10° CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0° CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5° CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10° CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0° CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5° CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10° CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15° CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10°	obelisc, Ø 20mm, altura 25-37mm CS 2920-27; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 27-38mm CS 2920-32; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 32-47mm CS 2920-40; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 40-62mm CS 2920-53; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 53-87mm CS 2920-76; Centro de pieza obelisc, Ø 20mm, altura 76-132mm CS 2921-00; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 0° CS 2921-05; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 5° CS 2921-10; Punta de pieza obelisc, Ø 20mm, ángulo 10° CS 2922-00; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 0° CS 2922-05; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 5° CS 2922-10; Punta de pieza obelisc, Ø 24mm, ángulo 10° CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0° CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5° CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10° CS 2924-15; Punta de pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15° CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm,

IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT

	<p>24mm, ángulo 10° CS 2923-00; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 0° CS 2923-05; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 5° CS 2923-10; Punta de pieza obelisc, Ø 26mm, ángulo 10° CS 2924-15; Punta de</p>	<p>ángulo 0° CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 5° CS 2925-10; Punta de pieza</p>
	<p>pieza obelisc, 32 x 26mm, ángulo 15° CS 2925-00; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 0° CS 2925-05; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 5° CS 2925-10; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 10° CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15° CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0° CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5° CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10° CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15° CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0° CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5° CS 2927-10; Punta de</p>	<p>obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 10° CS 2925-15; Punta de pieza obelisc, gris, Ø 20mm, ángulo 15° CS 2926-00; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 0° CS 2926-05; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 5° CS 2926-10; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 10° CS 2926-15; Punta de pieza obelisc, celeste, Ø 24mm, ángulo 15° CS 2927-00; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 0° CS 2927-05; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 5° CS 2927-10; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10° CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15° CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0° CS 2928-05; Punta de pieza</p>

IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT

	<p>pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 10° CS 2927-15; Punta de pieza obelisc, amarillo, Ø 26mm, ángulo 15° CS 2928-00; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 0° CS 2928-05; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5° CS 2928-10; Punta de</p>	<p>obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 5° CS 2928-10; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10° CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15° CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0° CS 2929-05; Punta de pieza</p>
	<p>pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 10° CS 2928-15; Punta de pieza obelisc, verde, Ø 29mm, ángulo 15° CS 2929-00; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 0° CS 2929-05; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5° CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10° CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15° CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0° CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5° CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10° CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15°</p>	<p>obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 5° CS 2929-10; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 10° CS 2929-15; Punta de pieza obelisc, azul, Ø 32mm, ángulo 15° CS 2930-00; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 0° CS 2930-05; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 5° CS 2930-10; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 10° CS 2930-15; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 15° CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20° CS 2901-01; Tornillo de traba obelisc CS 2914-00; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 0° CS 2914-05; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 5° CS 2914-10; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo</p>

IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT

	<p>CS 2930-20; Punta de pieza obelisc, bronce, ovalo, 32x26mm, ángulo 20°</p> <p>CS 2901-01; Tornillo de traba obelisc</p> <p>CS 2914-00; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2914-05; Punta de pieza lateral obelisc,</p>	<p>35mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2914-15; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2915-00; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2915-05; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2915-10; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo</p>
	<p>amarilla, largo 35mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2914-10; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2914-15; Punta de pieza lateral obelisc, amarilla, largo 35mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2915-00; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2915-05; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2915-10; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2915-15; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2916-00; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2916-05; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm,</p>	<p>45mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2915-15; Punta de pieza lateral obelisc, verde, largo 45mm, ángulo 15°</p> <p>CS 2916-00; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2916-05; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 5°</p> <p>CS 2916-10; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 10°</p> <p>CS 2916-15; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 15°</p> <p>Instrumental Asociado</p>

	ángulo 5° CS 2916-10; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 10° CS 2916-15; Punta de pieza lateral obelisc, azul, largo 55mm, ángulo 15°	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7497-17-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32060541-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7497-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 12:51:55 -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 12:51:56 -03'00'