



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

Disposición

Número: DI-2018-8365-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-690-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-690-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-08, denominado: Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo y su Instrumental, marca New Deal.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-08, denominado: Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo y su Instrumental, marca New Deal según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1036/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1096/16-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35023809-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-08.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-690-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.16 15:56:27 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: 2018.08.16 15:56:34 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-08 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Clavo Endomedular y Tornillos para Artrodesis de Tobillo y su Instrumental

Marca: New Deal

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1036/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1096/16-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	500.050 - Clavo dia.10mm L.150mm 500.080 - Clavo dia.10mm L.180mm 500.150 - Clavo dia.11mm L.150mm 500.180- Clavo dia.11mm L.180mm 500.250 - Clavo dia.12mm L.150mm 500.280 - Clavo dia.12mm L.180mm 500.250 - Clavo dia.13mm L.150mm 500.280 - Clavo dia.13mm L.180mm 500.350 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.210mm 500.380 - Clavo XL dinámico dia.11mm	500.050 - Clavo dia.10mm L.150mm 500.080 - Clavo dia.10mm L.180mm 500.150 - Clavo dia.11mm L.150mm 500.180- Clavo dia.11mm L.180mm 500.250 - Clavo dia.12mm L.150mm 500.280 - Clavo dia.12mm L.180mm 500.350 - Clavo dia.13mm L.150mm 500.380 - Clavo dia.13mm L.180mm 510.110 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.210mm 510.111 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.210mm 510.140- Clavo XL dinámico

IF-2018-35023809-APN-DNPM#ANMAT

	<p>L.240mm 510.111- Clavo XL dinámico dia.12mm L.210mm 510.141 - Clavo XL dinámico dia.12mm L.240mm 510.211 - Clavo XL dinámico dia.13mm L.210mm 510.241 - Clavo XL dinámico dia.13mm L.240mm 500.001 - Obturador 510.004 - Obturador Largo 510.005 - Obturador Largo 501.020 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.20mm 501.022 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.22,5mm 501.025 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.25mm 501.027 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.27,5mm 501.030 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.30mm 501.035 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.35mm 501.040 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.40mm 501.045 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.45mm 501.050 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.50mm 501.055 - Tornillo totalmente roscado</p>	<p>dia.11mm L.240mm 510.141 - Clavo XL dinámico dia.11mm L.240mm 510.210 - Clavo XL dinámico dia.12mm L.210mm 510.211 - Clavo XL dinámico dia.12mm L.210mm 510.240-Clavo XL dinámico dia.12mm L.240mm 510.241-Clavo XL dinámico dia.12mm L.240mm 510.310-Clavo XL dinámico dia.13mm L.210mm 510.311-Clavo XL dinámico dia. 13mm L.210mm 510.340-Clavo XL dinámico dia.13mm L.240mm 510.341-Clavo XL dinámico dia.13mm L.240mm 500.001 - Obturador 510.004 - Obturador Largo 510.005 - Obturador Largo 501.020 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.20mm 501.022 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.22,5mm 501.025 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.25mm 501.027 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.27,5mm 501.030 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.30mm 501.035 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.35mm 501.040 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.40mm 501.045 - Tornillo totalmenteroscado dia.5mm L.45mm 501.050 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm</p>
--	---	---

		L.50mm 501.055 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.55mm 501.060 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.60mm 501.065 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.65mm
	dia.5mm L.55mm 501.060 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.60mm 501.065 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.65mm 501.070 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.70mm 501.075 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.75mm 501.080 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.80mm 501.085 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.85mm 501.090 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.90mm 501.095 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.95mm 501.100 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.100mm 501.105 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.105mm 501.110 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.110mm 511.020 -Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.20mm 511.022 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.25mm 511.027 - Tornillo parcialmente roscado	501.070 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.70mm 501.075 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.75mm 501.080 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.80mm 501.085 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.85mm 501.090 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.90mm 501.095 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.95mm 501.100 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.100mm 501.105 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.105mm 501.110 - Tornillo totalmente roscado dia.5mm L.110mm 511.020 -Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.20mm 511.022 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.22,5mm 511.025 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.25mm 511.027 - Tornillo parcialmente roscado

IF-2018-35023809-APN-DNPM#ANMAT

	<p>parcialmente roscado dia.5mm L.22,5mm 511.025 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.25mm 511.027 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.27,5mm 511.030 - Tornillo parcialmente roscado</p>	<p>dia.5mm L.27,5mm 511.030 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.30mm 511.035 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.35mm 511.040 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.40mm 511.045 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.45mm 511.050 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.50mm 511.055 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.55mm</p>
	<p>dia.5mm L.30mm 511.035 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.35mm 511.040 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.40mm 511.045 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.45mm 511.050 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.50mm 511.055 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.55mm 511.060 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.60mm 511.065 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.65mm 511.070 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.70mm 511.075 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.75mm 511.080 - Tornillo</p>	<p>511.060 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.60mm 511.065 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.65mm 511.070 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.70mm 511.075 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.75mm 511.080 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.80mm 511.085 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.85mm 511.090 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.90mm 511.095 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.95mm 511.100 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.100mm 511.105 - Tornillo parcialmente roscado</p>

IF-2018-35023809-APN-DNPM#ANMAT

	<p>parcialmente roscado dia.5mm L.80mm 511.085 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.85mm 511.090 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.90mm 511.095 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.95mm 511.100 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.100mm 511.105 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.105mm 511.100 - Tornillo parcialmente roscado</p>	<p>dia.5mm L.105mm 511.110 - Tornillo parcialmente roscado dia.5mm L.110mm</p> <p>Instrumental Asociado</p>
	<p>dia.5mm L.110mm <u>Instrumental Asociado</u> 119.552 - Camisa protectora externa 6,5mm 309.645 - Destornillador hexagonal 3,5mm 519.021 - Mango en "T" AO 519.028 - Camisa protectora dia. 3.2mm 519.029 - Camisa protectora dia. 9mm 519.030 -Camisa protectora 13,5mm 519.110 - Dispositivo de soporte 519.120 - Eje de fijación de clavo 519.121 - Rueda dentada 519.131 - Eje roscado 519.133 - Aro plástico 519.135 - Rueda de compresión 519.178 - Guía de broca mediana dia 4,3mm</p>	

	<p>519.179 - Guía de broca chica dia 4,3mm 519.180 - Guía de broca dia. 4,3mm 519.181 - Guía de broca dia.5mm 519.183 - Camisa protectora mediana dia 7mm 519.184 - Camisa protectora chica dia 7mm 519.185 - Guía de broca dia 7mm 519.195 - Destornillador dia 3,5mm 519.209 - Martillo 519.210 - Soporte</p>	
	<p>extractor 519.295 - Destornillador hexagonal 3,5mm 519.900 - Caja de esterilización 519.910 - Caja de esterilización 519.911 - Bandeja fresas 519.912 - Soporte fresas 519.920 - Tapa 519.950 - Caja ablación 519.951 - Base 539.015 - Tapa 996.100 - Caja estándar 519.040 - Punzón 519.130 - Instrumental de compresión 519.160 - Medidor de profundidad 519.032 - Clavija guía de 3,2mm L. 400mm 519.034 - Clavija guía de 3,2mm L. 600mm</p>	

	<p>519034S - Clavija guía de 3,2mm L. 400mm</p> <p>519.002 - Broca mediana alargada dia.4, 3mm para clavo calcáneo</p> <p>519.003 - Broca dia. 4,3mm para clavo calcáneo</p> <p>519.004 - Broca dia. 4,3mm para clavo tibial</p> <p>519.005 - Broca dia. 5 mm</p> <p>519.006 - Broca larga dia. 4,3mm para clavo calcáneo</p> <p>519.007 - Broca canulada dia. 7mm</p> <p>519.008 - Broca mediana dia. 4,3mm</p>	
	<p>para clavo calcáneo</p> <p>519.009 - Broca canulada dia. 9mm</p> <p>519.010 - Fresa dia. 10mm</p> <p>519.011 - Fresa dia. 11mm</p> <p>519.012 - Fresa dia. 12mm</p> <p>519.013 - Fresa dia. 13mm</p> <p>519.014 - Fresa dia. 10,5mm</p> <p>519.015 - Fresa dia. 11,5mm</p> <p>519.016 - Fresa dia. 12,5mm</p> <p>519.017 - Fresa dia. 13,5mm</p> <p>539.020 - Fresa cónica dia. 10,5mm</p> <p>539.021 - Fresa cónica dia. 11,5mm</p> <p>539.022 - Fresa cónica dia. 12,5mm</p> <p>539.023 - Fresa cónica dia. 13,5mm</p> <p>519.020 - Acople</p>	

	rápido AO 519.175 - Barra de compresión 519.290 - Destornillador hexagonal 3,5mm	
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-690-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35023809-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-690-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.07.23 14:15:25 -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: 2018.07.23 14:15:27 -03'00'