República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5774-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-8492-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-8492-19-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-544-44, denominado: sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos, marca BIOMET.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-544-44,

correspondiente al producto médico denominado sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6568/09 de fecha 30 de Diciembre de 2009, la cual será 30 de Diciembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-544-44, denominado sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-15498043-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-544-44.

ARTICULO 4°.- 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 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 Nº 1-47-8492-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:50:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:50:51 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION 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 Nº PM-544-44 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA PARA PLÁSTICAS LIGAMENTARIAS, TENDINOSAS Y ANCLAJE DE TEJIDOS BLANDOS.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6568/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-13426-09-1.

Disposición de cambio de titularidad Nº 2695/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-11610-13-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Bio-Phase – Implantes e instrumental. Bio-Phase II – Implantes e instrumental. AXL Crosspin – Implantes e instrumental. Gentle Thread – Implantes e instrumental. Bio-Core – Implantes e instrumental. Meniscal staple– Implantes e instrumental.	Fabricante 1: Gentle Thread 905600 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 7mm X 20mm Gentle Threads™. 905601 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 7mm X 25mm Gentle Threads™. 905602 Tornillos interferenciales, Rosca

	LactoScrew – Implantes e instrumental. MicroMax – Implantes e instrumental. Allthread – Implantes e instrumental. ArthroRivet – Implantes e instrumental. Hitch – Implantes e instrumental. Reunite – Implantes e instrumental. Meniscal screw– Implantes e instrumental. Rattler – Implantes e instrumental. CentraLoc – Implantes e instrumental. Weil Carver – Dedo en martillo – Implantes e instrumental.	Completa 7mm X 30mm Gentle Threads™. 905603 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 8mm X 20mm Gentle Threads™. 905604 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 8mm X 25mm Gentle Threads™. 905605 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 8mm X 30mm Gentle Threads™. 905606 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 9mm X 20mm Gentle Threads™. 905607 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 9mm X 25mm Gentle Threads™. 905608 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 9mm X 30mm Gentle Threads™. 905609 Tornillos interferenciales, Rosca Completa 10mm X 20mm Gentle Threads™. 905612 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 7mm X 20mm Gentle Threads™. 905613 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 7mm X 25mm Gentle Threads™. 905614 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 8mm X 20mm Gentle Threads™. 905615 Tornillos

		interferenciales, Cabeza Redonda 8mm X 25mm Gentle Threads™. 905616 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 9mm X 20mm Gentle Threads™. 905617 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 9mm X 25mm Gentle Threads™. 905620 Tornillos interferenciales, Cabeza Redonda 10mm X 25mm Gentle Threads™. 905623 Tornillos Interferenciales 11mm x 25mm Gentle Threads™. 905626 Tornillos Interferenciales 12mm x 25mm Gentle Threads™. 905627 Tornillos Interferenciales 9mm x 35mm Gentle Threads™. 905628 Tornillos Interferenciales 10mm x 25mm Gentle Threads™. 905629 Tornillos Interferenciales 10mm x 30mm Gentle Threads™. 905630 Tornillos Interferenciales 10mm x 35mm Gentle Threads™. Fabricantes 1 y 2: Accesorios e Instrumental para colocación / extracción.
Nombre del Fabricante	1) BIOMET, INC. Nombre comercial: Biomet Sports Medicine. 2) Zhejiang Biomet Medical Products Co.	1) Biomet Sports Medicine. 2) TECOMET. INC.

Lugar de elaboración	1) 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581. 2) Ltd. 980 Shenli Road. Jinhua, Zhejiang, CHINA 321016.	1) 56 East Bell Dr. P.O. Box 587 WARSAW, IN, Estados Unidos 46581. 2) 5307 95th Ave- KENOSHA WI 53144 ESTADOS UNIDOS.
Vigencia del Certificado	30 de Diciembre 2019	30 de Diciembre 2024

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

Expediente Nº 1-47-8492-19-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-15498043-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-8492-19-1 MEDICAL IMPLANTS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:17:23 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.10 08:16:47 -03:00