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

Disposición

Número: DI-2020-5929-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-5910-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-5910-19-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-16, denominado Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla, marca ACUTE INNOVATIONS.

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-940-16,

correspondiente al producto médico denominado Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla, marca ACUTE INNOVATIONS, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4442/09 de fecha 2 de Septiembre de 2009, la cual será 2 de Septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-16, denominado Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla, marca ACUTE INNOVATIONS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07647958-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-940-16.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5910-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 22:54:24 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: 2020.08.07 22:54:26 -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 Nº PM-940-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema Óseo de Placas Congruentes para Costilla
Marca: ACUTE INNOVATIONS
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4442/09
Tramitado por expediente N° 1-47-4309-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de Septiembre de 2019	2 de Septiembre de 2024
Modelo/s	**Sistema Modular RibLoc (RibLoc U plus)** RBL1301- Placa para costilla 50mm RBL1302- Placa para costilla 75mm RBL1303- Placa para costilla 115mm RBL1304- Placa para costilla 155mm RBL1305- Placa para costilla 215mm RBL1221- Tornillo de bloqueo 6mm x 2,7mm RBL1222- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,7mm RBL1223- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,7mm RBL1224 – Tornillo de bloqueo 12mm x 2,7mm RBL1225- Tornillo de bloqueo	**SISTEMA DE PLACAS MODULAR PARA FRACTURA DE COSTILLA RIBLOC (RIBLOC U PLUS, RIBLOC U PLUS 90)** RBL1301-Placa para costilla 50 mm RBL1302-Placa para costilla 75 mm RBL1303-Placa para costilla 115 mm RBL1304-Placa para costilla 155 mm RBL1305-Placa para costilla 215 mm RBL1401-Placa recta 126 mm RBL1221-Tornillo de bloqueo 6 mm x 2,7 mm RBL1222-Tornillo de bloqueo 8 mm x 2,7 mm RBL1223-Tornillo de bloqueo

	14mm x 2,7mm RBL2201- Guía intermedia 6 mm RBL2202- Guía intermedia 8 mm RBL2203- Guía intermedia 10 mm RBL2204- Guía intermedia 12 mm RBL2205- Guía intermedia 14 mm RBL2206 – Broca 2,0mm RBL2210 – Guía Primaria RBL2230- Medidor Intermedio RBL2270 – Dobladora de placa con comando electrónico RBL2280 – Dobladora de placa a mano RBL4020- Bandeja RibLoc U Plus MSP2000- Mango de llave de rápida liberación MSP2013- Llave hexagonal T8 MSP2020- Forceps para costilla **Sistema Modular RibLoc (RibLoc)** RBP1101- Placa para costilla 8 mm x 46mm RBP1102- Placa para costilla 10 mm x 46mm RBP1103- Placa para costilla 12 mm x 46mm RBP1104- Placa para costilla 14 mm x 46mm RBP1121- Placa para costilla 8 mm x 61mm RBP1122- Placa para costilla 10 mm x 61mm RBP1123- Placa para costilla 12 mm x 61mm RBP1124 – Placa para costilla 14 mm x 61mm RBP1131 – Placa para costilla 8 mm x 76mm RBP1132- Placa para costilla 10 mm x 76mm	10 mm x 2,7 mm RBL1224-Tornillo de bloqueo 12 mm x 2,7 mm RBL1225-Tornillo de bloqueo 14 mm x 2,7 mm **SISTEMA DE PLACAS PARA FRACTURA DE COSTILLA RIBLOC (RIBLOC)** RBP1101-Placa para costilla 8 mm x 46 mm RBP1102-Placa para costilla 10 mm x 46 mm RBP1103-Placa para costilla 12 mm x 46 mm RBP1104-Placa para costilla 14 mm x 46 mm RBP1121-Placa para costilla 8 mm x 61 mm RBP1122-Placa para costilla 10 mm x 61 mm RBP1123-Placa para costilla 12 mm x 61 mm RBP1124-Placa para costilla 14 mm x 61 mm RBP1131-Placa para costilla 8 mm x 76 mm RBP1132-Placa para costilla 10 mm x 76 mm RBP1133-Placa para costilla 12 mm x 76 mm RBP1134-Placa para costilla 14 mm x 76 mm RBP1201-Tornillo para costilla 8 mm x 2,7 mm RBP1202-Tornillo para costilla 10 mm x 2,7 mm RBP1203-Tornillo para costilla 12 mm x 2,7 mm RBP1204-Tornillo para costilla 14 mm x 2,7 mm RBP1211-Tornillo para costilla 8 mm x 2,3 mm RBP1212-Tornillo para costilla

	RBP1133- Placa para costilla 12 mm x 76mm RBP1134- Placa para costilla 14 mm x 76mm RBP1201- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,7mm RBP1202- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,7mm RBP1203- Tornillo de bloqueo 12mm x 2,7mm RBP1204- Tornillo de bloqueo 14mm x 2,7mm RBP1211- Tornillo de bloqueo 8mm x 2,3mm RBP1212- Tornillo de bloqueo 10mm x 2,3mm RBP1213- Tornillo de bloqueo 12mm x 2,3mm RBP1214- Tornillo de bloqueo 14mm x 2,3mm RBP2100- Guía blanco RBP2107- Medidor de espesor RBP2111- Broca intermedio 2mm RBP2112- Guía de broca larga 8mm RBP2113- Guía de broca larga 10mm RBP2114 – Guía de broca larga 12mm RBP2115 – Guía de broca larga 14mm 8053-026 Broca microaire 2.7 mmx100mm RBP2116- Broca 8mm RBP2117 – Broca10mm RBP2118 –Broca 12mm RBP2119- Broca 14mm RBP4010- Bandeja RibLoc grande MSP2000- Mango de llave de rápida liberación MSP2007- Punta Llave	10 mm x 2,3 mm RBP1213-Tornillo para costilla 12 mm x 2,3 mm RBP1214-Tornillo para costilla 14 mm x 2,3 mm **Instrumental asociado**

	hexagonal 2,5mm MSP2008- Punta Llave hexagonal 1,5mm	
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición 10049/15	DOCUEMNTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-5910-19-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07647958-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Febrero de 2020

Referencia: Anex. de Ins. de Uso - Osteolife SRL.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:41:54 -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: 2020.02.04 09:41:54 -03:00