



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **7433**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3454/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomet Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-12, denominado: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos

5. 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

7433

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-12, denominado: Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-12

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3454/11-2

DISPOSICIÓN Nº

7433

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencia

A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **743,3** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomet Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Biomet/Sistema para plásticas ligamentarias, tendinosas y anclaje de tejidos blandos

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6568/09

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR

| |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Incorporación de nuevos modelos y artículos |
| Nuevo fabricante y lugares de elaboración para Implantes e instrumental |

DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA

| |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Incorporación de nuevos modelos y artículos |
| Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6568/09 |
| Nuevo fabricante y lugares de elaboración para implantes e instrumental |
| Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6568/09 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales

A.N.M.A.T

MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

Incorporación de nuevos modelos y artículos:

BIO-PHASE, BIO-PHASE II, AXL CROSSPIN, GENTLE THREADS, BIO-CORE, MENISCAL STAPLE, LACTOSCREW, MICROMAX, ALLTHREAD/LACTOSORB L-15, ARTHRORIVET, HITCH, REUNITE, MENISCAL SCREW,

BIO-PHASE

905502 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE 2MM

905503 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE 3MM

BIO-PHASE II

905504 ARPON REABSORBIBLE BIO-PHASE II 3MM

AXL CROSSPIN

905874 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 40MM

905875 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 50MM

905876 TORNILLO AXL CROSSPIN BIOABSORBIBLE 4.25 X 60MM

GENTLE THREADS

905600 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7MM X 20

905601 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7MM X 25

905602 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 7MM X 30

905603 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8MM X 20

905604 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8MM X 25

905605 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 8MM X 30

905606 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9MM X 20

905607 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9MM X 25

905608 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL 9MM X 30

905612 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA 7MM X 20

905613 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

7MM X 25
905614 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA
8MM X 20
905615 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA
8MM X 25
905616 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA
9MM X 20
905617 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA
9MM X 25
905620 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE CABEZA REDONDA
10MM X 25
905628 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL
10MM X 25
905629 TORNILLO INTERFERENCIAL BIOABSORBIBLE ROSCA TOTAL
10MM X 30

BIO-CORE

905635 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7X20MM
905636 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7X25MM
905637 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 7X30MM
905638 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8X20MM
905639 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8X25MM
905640 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 8X30MM
905641 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9X20MM
905642 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9X25MM
905643 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 9X30MM
905644 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10X20MM
905645 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10X25MM
905646 TORNILLO INTERFERENCIAL BIO-CORE ROSCA TOTAL 10X30MM

MENISCAL STAPLE

905722 SUTURA MENISCAL REABSORBIBLE 11MM
905724 SUTURA MENISCAL REABSORBIBLE 13MM

LACTOSCREW

905496 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5MM
905570 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 3.5MM
905571 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5MM
905572 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 5.5MM
905573 ARPON ROSCADO BIO SUTURA MAXBRAID 3.5MM

MICROMAX

905453 ARPON MICROMAX 2.9MM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

905473 ARPON MICROMAX 3.9MM
905456 ARPON MICROMAX FLEX 2.9MM

ALLTHREAD

905940 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5MM C/SUTURA MAXBRAID
905941 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8MM C/SUTURA MAXBRAID
905942 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5MM C/SUTURA MAXBRAID
905943 ARPON BIOABSORBIBLE 5.5MM C/SUTURA MAXBRAID
905944 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8MM C/SUTURA MAXBRAID
905945 ARPON BIOABSORBIBLE 6.8MM C/SUTURA MAXBRAID

ARTHRORIVET

905800 ANCLAJE REABSORBIBLE
905802 ANCLAJE REABSORBIBLE P/MANGUITO ROTADOR

HITCH

905947 ARPON BIOABSORBIBLE CON SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 1-2
905948 ARPON BIOABSORBIBLE CON SUTURA MAXBRAID TAMAÑO 2-1

REUNITE

948102 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X15MM
948103 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X17MM
948104 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X19MM
948105 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X21MM
948106 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X23MM
948107 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X25MM
948108 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.8X27MM
948495 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.0X15MM
948496 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.0X17MM
948507 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X19MM
948508 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X21MM
948509 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X23MM
948510 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X25MM
948511 TORNILLO REABSORBIBLE REUNITE 2.5X27MM

MENISCAL SCREW

905751 TORNILLO MENISCAL 11MM
905753 TORNILLO MENISCAL 11MM pack x3.

ACCESORIOS e INSTRUMENTAL para colocar los sistemas antes indicados

AXL CROSSPIN (incorporación nuevos artículos)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

| | |
|--------|---------------------------------|
| 905854 | Crosspin de 40mm Lactosorb L-15 |
| 905855 | Crosspin de 50mm Lactosorb L-15 |
| 905856 | Crosspin de 60mm Lactosorb L-15 |

GENTLE THREADS (incorporación nuevos artículos)

| | |
|--------|------------------------------------------------------------|
| 905609 | Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x20mm |
| 905623 | Tornillo interferencial Gentle Threads de revisión 11x25mm |
| 905626 | Tornillo interferencial Gentle Threads de revisión 12x25mm |
| 905627 | Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 9x35mm |
| 905628 | Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x25mm |
| 905629 | Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x30mm |
| 905630 | Tornillo interferencial Gentle Threads rosca total 10x35mm |

MENISCAL STAPLE (incorporación nuevos artículos)

| | |
|--------|-----------------------------------|
| 905714 | Grapa meniscal 13mm 3 pack |
| 905751 | Tornillo meniscal 11mm Individual |
| 905753 | Tornillo meniscal 11mm 3 pack |

LACTOSCREW (incorporación nuevos artículos)

| | |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 905486 | Anclaje LS LactoScrew 5,5mm, Sutura N°2 Blanca y N° 2 Azul |
| 905491 | Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5mm, N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca |
| 905493 | Anclaje para sutura LS LactoScrew de 3,5mm, MaxBraide N° 2 Blanca |
| 905498 | Anclaje con sutura LactoScrew de 2,8mm canulado largo, N° 1 Blanca y N°1 |
| 905542 | Anclaje con sutura LactoScrew de 2,8mm, N°2-0 Blanca y N° 2-0 Azul/Blanca |
| 905575 | Anclaje LactoScrew de 5,5mm, MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca |
| 905576 | Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5 mm, N° 2 sutura azul/blanca con agujas |
| 905577 | Anclaje con sutura LactoScrew de 5,5mm, suturas N°2 Blanca y N° 2 Azul |
| 905580 | Anclaje LactoScrew de 6,8mm, MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca |
| 905581 | Anclaje LactoScrew de 6,8mm, MaxBraid N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca |
| 905591 | LactoScrew de 3,5mm con AutoKnot N°2 Maxbraid blanca |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulativas e Instrumentales*

A.N.M.A.T

905592 LactoScrew de 5,5mm con AutoKnot, N°2 Blanca y N° 2 Azul/Blanca

MICROMAX (incorporación nuevos artículos)

905478 Anclaje con sutura MicroMax de 3,9mm, N°2 Blanca y N° 82 Azul/Blanca

RATTLER (Incorporación nuevo modelo)

948062 Tornillo canulado Rattler XL 5x10mm

948063 Tornillo canulado Rattler XL 5x15mm

948064 Tornillo canulado Rattler XL 5x20mm

948070 Tornillo canulado Rattler 3x10mm

948071 Tornillo canulado Rattler 3x15mm

948072 Tornillo canulado Rattler 4x10mm

948073 Tornillo canulado Rattler 4x15mm

948077 Tornillo canulado Rattler XL 6x10mm

948078 Tornillo canulado Rattler XL 6x15mm

948079 Tornillo canulado Rattler XL 6x20mm

ACCESORIOS e INSTRUMENTAL para colocar los sistemas antes indicados

5,

Nuevo fabricante y lugares de elaboración para implantes e instrumental

Biomet Sports Medicine, Inc.

- 4861 East Airport Drive, Ontario, California 91761, Estados Unidos

- 56 East Bell Drive PO Box 587 Warsaw Indiana 46581, Estados Unidos

Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd.

- No.235 Chuangxin Road, Epz Xinbei District Changzhou City, Jiangsu, 213031, China



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Biomet Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 898-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 DIC 2012**

Expediente N° 1-47-3454/11-2

DISPOSICIÓN N°

7433

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.