



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4368-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4368-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-138, denominado Sistema de Fijación Osteoligamentario, marca Arthrex.

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-189-138, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Fijación Osteoligamentario, marca Arthrex, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6477/10 de fecha 19 de octubre de 2010, la cual será 19 de octubre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-138, denominado Sistema de Fijación Osteoligamentario, marca Arthrex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-138.

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° 1-47-3110-4368-15-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:47:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA s
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117584
Date: 2017.12.04 09:47:22 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Fijación Osteoligamentario.

Marca: Arthrex.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6477/10 de fecha 19 de octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18620/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Modelos	AC TIGHTROPE; AC GRAFTROPE; TIGHTROPE® PARA SYNDESMOSIS; TENSIONLOK FIBER WIRE BUTTON; MINI TIGHTROPE; RETRBUTTON;	AC TIGHTROPE® REPAIR KIT, TITANIUM; AC TIGHTROPE® TWIN TAIL; IMPLANT SYSTEM, ACUTE AC REPAIR; TIGHTROPE® SYNDESMOSIS REPAIR, IMPLANT, TITANIUM;

IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMAT

	BUTTON; REPARADOR DISTAL	TIGHTROPE® SYNDESMOSIS REPAIR, IMPALNT,
	BICEPS; ARTHREX BICEPS BUTTON; GRAPA (STAPLE); ACL TIGHTROPE; MINI TIGHTROPE FT TITANIUM; TISSUE BUTTON.	STAINLESS STEEL; KNOTLESS TIGHTROPE® SYNDESMOSIS REPAIR IMPLANT, TITANIUM; KNOTLESS TIGHTROPE® SYNDESMOSIS REPAIR IMPLANT, STAINLESS STEEL; IMPLANT DELIVERY, KNOTLESS TIGHTROPE® SYNDESMOSIS BUTTRESS PLATE; MINI TIGHTROPE® REPAIR IMPLANT, CANNULATED, STAINLESS STEEL; MINI TIGHTROPE® IMPLANT WITH INSERTER; IMPLANT SYSTEM, MINI TIGHTROPE®, 1.1MM; MINI TIGHTROPE® FT; IMPLANT SYSTEM, CMC MINI TIGHTROPE®, 1.1MM; RETROBUTTON®; RETROBUTTON® LONG; BTB RETROBUTTON®; BTB RETROBUTTON®, XL; SUTURE BUTTON; IMPLANT DELIVERY SYSTEM, DISTAL BICEPS REPAIR;

IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMAT

		<p>BICEPS BUTTON™; BUTTON, DOG BONE™;</p>
		<p>CLAVICLE BUTTON; CORACOID BUTTON; PROXIMAL TENODESIS; SPIKED LIGAMENT STAPLE; SPIKELESS LIGAMENT STAPLE; ACL TIGHTROPE®; ACL TIGHTROPE® RT; IMPLANT DELIVERY SYSTEM, ACL TIGHTROPE® RT; IMPLANT SYSTEM, TIGHTROPE® RT WITH FLIPCUTTER™™ II; BTB TIGHTROPE®; IMPLANT SYSTEM, BTB TIGHTROPE® WITH FLIPCUTTER™™ II; BTB TIGHTROPE®, DOUBLE LOADED PASSING SUTURES; TIGHTROPE®, PCL WITH BUTTON; TIGHTROPE® ABS, IMPLANT; TIGHTROPE® ABS BUTTON; TIGHTROPE® ABS BUTTON, ROUND; TIGHTROPE® ABS BUTTON, OBLONG; TIGHTROPE® ABS BUTTON,</p>

IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMA T

		ROUND, CONCAVE; TIGHTROPE® BUTTON
		EXTENDER; ACL TIGHTROPE® DB; IMPLANT DELIVERY SYSTEM, ACL TIGHTROPE® DB; CLAVICLE WÄSHER; PEEK INTERFERENCE SCREW, WITH DISPOSABLE SHEATH; SCREW, ROUND DELTA TAPERED INTERFERENCE WITH DISPOSABLE SHEATH; SCREW, ROUND DELTA TAPERED INTERFERENCE; GRAFTBOLT® , TIBIAL; TENODESIS SCREW™, PEEK WITH HANDLED INSERTER; TENODESIS SCREW™, PEEK, VENTED.

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

Expediente N° 1-47-3110-4368-15-9.

IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28293870-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4368-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.11.14 16:42:02 -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: 2017.11.14 16:42:03 -03'00'