



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

Disposición

Número: DI-2017-12564-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4631-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4631-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-03, denominado SISTEMA DE PLACA Y TORNILLO PARA OSTEOSÍNTESIS, marca NEWDEAL.

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-2040-03, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE PLACA Y TORNILLO PARA OSTEOSÍNTESIS, marca NEWDEAL, propiedad de la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4488/12 de fecha 1 de Agosto de 2012, la cual será 1 de Agosto de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-03, denominado SISTEMA DE PLACA Y TORNILLO PARA OSTEOSÍNTESIS, marca NEWDEAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2040-03.

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° 1-47-3110-4631-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:34:07 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 -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.12 09:34.11 -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-2040-03 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE PLACA Y TORNILLO PARA OSTEOSÍNTESIS

Marca: NEWDEAL

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4488/12 de fecha 1 de Agosto de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-2142-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Agosto de 2017	1 de Agosto de 2022
Modelo/s	Sistema de Placas Hallu-Fix 117 340 Placa Hallu-C, tamaño 1, derecha. 117 345 Placa Hallu-C, tamaño 2, derecha. 117 350 Placa Hallu-C, tamaño 3, derecha. 117 440 Placa Hallu-C, tamaño 1, izquierda. 117 445 Placa Hallu-C, tamaño 2, izquierda.	<u>Sistema de Placas Hallu-Fix</u> <u>No estéril</u> 117 340 Placa Hallu-C, tamaño 1, derecha 117 345 Placa Hallu-C, tamaño 2, derecha 117 350 Placa Hallu-C, tamaño 3, derecha 117 440 Placa Hallu-C, tamaño 1, izquierda 117 445 Placa Hallu-C,

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

<p>117 450 Placa Hallu-C, tamaño 3, izquierda.</p> <p>117 150 Placa Hallu-S, tamaño 1, derecha.</p> <p>117 155 Placa Hallu-S, tamaño 2, derecha.</p> <p>117 160 Placa Hallu-S, tamaño 3, derecha.</p> <p>117 250 Placa Hallu-S, tamaño 1, izquierda.</p> <p>117 255 Placa Hallu-S, tamaño 2, izquierda.</p> <p>117 260 Placa Hallu-S, tamaño 3, izquierda.</p> <p>117 340S Placa Hallu-C, tamaño 1, derecha</p> <p>117 345S Placa Hallu-C, tamaño 2, derecha.</p> <p>117 350S Placa Hallu-C, tamaño 3, derecha.</p> <p>117 440S Placa Hallu-C, tamaño 1, izquierda.</p> <p>117 445S Placa Hallu-C, tamaño 2, izquierda.</p> <p>117 450S Placa Hallu-C, tamaño 3, izquierda.</p> <p>117 150S Placa Hallu-S, tamaño 1, derecha.</p> <p>117 155S Placa Hallu-S, tamaño 2, derecha.</p>	<p>tamaño 2, izquierda</p> <p>117 450 Placa Hallu-C, tamaño 3, izquierda</p> <p>117 150 Placa Hallu-S, tamaño 1, derecha</p> <p>117 155 Placa Hallu-S, tamaño 2, derecha</p> <p>117 160 Placa Hallu-S, tamaño 3, derecha</p> <p>117 250 Placa Hallu-S, tamaño 1, izquierda</p> <p>117 255 Placa Hallu-S, tamaño 2, izquierda</p> <p>117 260 Placa Hallu-S, tamaño 3, izquierda</p> <p><u>Sistema de Placas Hallu-Fix</u> <u>Estéril</u></p> <p>117 340S Placa Hallu-C, tamaño 1, derecha</p> <p>117 345S Placa Hallu-C, tamaño 2, derecha</p> <p>117 350S Placa Hallu-C, tamaño 3, derecha</p> <p>117 440S Placa Hallu-C, tamaño 1, izquierda</p> <p>117 445S Placa Hallu-C, tamaño 2, izquierda</p> <p>117 450S Placa Hallu-C, tamaño 3, izquierda</p> <p>117 150S Placa Hallu-S,</p>
---	--

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

<p>117 160S Placa Hallu-S, tamaño 3, derecha.</p> <p>117 250S Placa Hallu-S, tamaño 1, izquierda.</p> <p>117 255S Placa Hallu-S, tamaño 2, izquierda.</p> <p>117 260S Placa Hallu-S, tamaño 3, izquierda.</p> <p><u>Tornillos para placas Hallu-Fix</u></p> <p>117 010 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 10 mm de longitud.</p> <p>117 012 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 12 mm de longitud.</p> <p>117 014 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 14 mm de longitud.</p> <p>117 016 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 16 mm de longitud.</p> <p>117 018 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 18 mm de longitud.</p> <p>117 020 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 20 mm de longitud.</p> <p>117 022 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 22</p>	<p>tamaño 1, derecha</p> <p>117 155S Placa Hallu-S, tamaño 2, derecha</p> <p>117 160S Placa Hallu-S, tamaño 3, derecha</p> <p>117 250S Placa Hallu-S, tamaño 1, izquierda</p> <p>117 255S Placa Hallu-S, tamaño 2, izquierda</p> <p>117 260S Placa Hallu-S, tamaño 3, izquierda</p> <p><u>Tornillos para placas Hallu-Fix No estéril</u></p> <p>117 010 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 10 mm de longitud</p> <p>117 012 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 12 mm de longitud</p> <p>117 014 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 14 mm de longitud</p> <p>117 016 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 16 mm de longitud</p> <p>117 018 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 18 mm de longitud</p> <p>117 020 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 20</p>
--	---

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

mm de longitud	mm de longitud
117 024 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 24 mm de longitud.	117 022 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 22 mm de longitud
117 026 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 26 mm de longitud.	117 024 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 24 mm de longitud
117 028 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 28 mm de longitud.	117 026 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 26 mm de longitud
117 030 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 30 mm de longitud.	117 028 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 28 mm de longitud
117 032 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 32 mm de longitud.	117 030 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 30 mm de longitud
117 034 Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 34 mm de longitud.	117 032 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 32 mm de longitud
117 110 Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud.	117 034 Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 34 mm de longitud
117 112 Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud.	117 110 Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud
117 114 Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud.	117 112 Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud
117 116 Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16	117 114 Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 14

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

<p>mm de longitud.</p> <p>117 118 Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud.</p> <p>117 010S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 10 mm de longitud.</p> <p>117 012S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 12 mm de longitud.</p> <p>117 014S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 14 mm de longitud.</p> <p>117 016S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 16 mm de longitud.</p> <p>117 018S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 18 mm de longitud.</p> <p>117 020S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 20 mm de longitud.</p> <p>117 022S Tornillo de autocorte de 2,7mm de</p>	<p>mm de longitud</p> <p>117 116 Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud</p> <p>117 118 Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud</p> <p><u>Tornillos para placas Hallu-Fix Estéril</u></p> <p>117 010S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 10 mm de longitud</p> <p>117 012S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 12 mm de longitud</p> <p>117 014S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 14 mm de longitud</p> <p>117 016S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 16 mm de longitud</p> <p>117 018S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 18 mm de longitud</p> <p>117 020S Tornillo de</p>
--	---

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

<p>diámetro y 22 mm de longitud.</p> <p>117 024S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 24 mm de longitud.</p> <p>117 026S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 26 mm de longitud.</p> <p>117 028S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 28 mm de longitud.</p> <p>117 030S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 30 mm de longitud.</p> <p>117 032S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 32 mm de longitud.</p> <p>117 034S Tornillo de autocorte de 2,7mm de diámetro y 34 mm de longitud.</p> <p>117 110S Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud.</p>	<p>fijación de 2,7mm de diámetro y 20 mm de longitud</p> <p>117 022S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 22 mm de longitud</p> <p>117 024S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 24 mm de longitud</p> <p>117 026S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 26 mm de longitud</p> <p>117 028S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 28 mm de longitud</p> <p>117 030S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 30 mm de longitud</p> <p>117 032S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 32 mm de longitud</p> <p>117 034S Tornillo de fijación de 2,7mm de diámetro y 34 mm de</p>
---	---

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

	<p>117 112S Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud.</p> <p>117 114S Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud.</p> <p>117 116S Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud.</p> <p>117 118S Tornillo de autocorte de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud.</p>	<p>longitud</p> <p>117 110S Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 10 mm de longitud</p> <p>117 112S Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 12 mm de longitud</p> <p>117 114S Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 14 mm de longitud</p> <p>117 116S Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 16 mm de longitud</p> <p>117 118S Tornillo de fijación de 3 mm de diámetro y 18 mm de longitud</p> <p><u>Escariadores metarso-falangico Hallu-Ream</u></p> <p>129 935 Contenedor</p> <p>129 938 Base</p> <p>129 710 Sistema de fijación rápida</p> <p>129 714 Escariador matatarsiano de diam. de 14mm</p>
--	---	--

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

		<p>129 716 Escariador matatarsiano de diam. de 16mm</p> <p>129 718 Escariador matatarsiano de diam. de 18mm</p> <p>129 720 Escariador matatarsiano de diam. de 20mm</p> <p>129 722 Escariador matatarsiano de diam. de 22mm</p> <p>129 724 Escariador falángico de diam. de 14mm</p> <p>129 726 Escariador falángico de diam. de 16mm</p> <p>129 728 Escariador falángico de diam. de 18mm</p> <p>129 730 Escariador falángico de diam. de 20mm</p> <p>129 752 Escariador falángico de diam. de 22mm</p> <p><u>Instrumental para Placas Hallu-Fix</u></p> <p>129 733 Destomillador de</p>
--	--	---

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

		fijación 129 734 Guía de perforación de diam. de 1,9mm 129 930 Recipiente de esterilización 129 931 Base de recipiente 129 932 Bandeja para placas Hallu-C 129 933 Bandeja para placas Hallu-S 129 936 Bandeja para tornillos 129 731 Dobladora de placas derecha 129 732 Dobladora de placas izquierda 129 736 Medidor 119 618 Tabladora de diam. de 1,9mm 119 618S Taladro de diam. de 1,9mm 129 735 Punta de destornillador
Nombre Genérico	Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis	Sistema de Placa y Tornillo para Osteosíntesis e Instrumental asociado

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

Expediente N° 1-47-3110-4631-17-1

IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28767228-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4631-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2017.11.17 10:19:56 -0300

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: 2017.11.17 10:19:56 -0300