



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

Disposición

Número: DI-2017-12606-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001917-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001917-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-35, denominado Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación, marca ComposiTCP.

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-554-35, correspondiente al producto médico denominado Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación, marca ComposiTCP, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2089/12 de fecha 13 de abril de 2012, la cual será 13 de abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-35, denominado Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación, marca ComposiTCP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-35.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiqúese 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° 1-47-3110-001917-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.12 09:38:58 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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.12 09:39:04 -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 N° PM-554-35 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Tornillos de Interferencia reabsorbible e Instrumental de colocación.

Marca: CompositCP

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2089/12 de fecha 13 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18745-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de abril de 2017	13 de abril de 2022
Modelos	905250 Tornillo de interferencia CompositCP 60 cabeza redonda Ø L:20 mm 905251 Tornillo de interferencia CompositCP 60 cabeza redonda Ø 7/L:25 mm 905252 Tornillo de interferencia CompositCP 60 cabeza redonda Ø	110004602 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda Ø 7/L: 20 mm X 1 CompositCP 110005147 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT

	L:30 mm	Ø 7/L: 25 mm X 1
	905253 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	CompositTCP
	L:25 mm	110005148 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	905254 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	cabeza redonda
	L:30 mm	Ø 7/L: 30 mm X 1 CompositTCP
	905255 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	110005150 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	35 mm	cabeza redonda
	905256 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	Ø 8/L: 25 mm X 1 CompositTCP
	L:25 mm	110005151 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	905257 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	cabeza redonda
	L:30 mm	Ø 8/L: 30 mm X 1 CompositTCP
	905258 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	110005152 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	L:35 mm	cabeza redonda
	905259 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	Ø 8/L: 35 mm X 1 CompositTCP
	L:25 mm	905256 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	905260 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza redonda	cabeza redonda
	L:33 mm	905256 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	905261 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 roscado completo	cabeza redonda

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT

	10/L:30 mm	Ø 9/L: 25 mm X 1
	905262 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 roscado completo 10/ L:35 mm	CompositTCP 905257 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda
	905263 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 roscado completo 11/ L:30 mm	Ø 9/L: 30 mm X 1 CompositTCP
	905264 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 roscado completo 11/ L:35 mm	905258 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda
	905265 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida 8/ L:25 mm	Ø 9/L: 35 mm X 1 CompositTCP
	905266 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida 8/ L:30 mm	905259 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda
	902567 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida 8 / L:35 mm	Ø 10/L: 25 mm X 1 CompositTCP
	902568 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida 9 / L:25 mm	905260 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda
	905269 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida 9/ L:30 mm	Ø 10/L: 33 mm X 1 CompositTCP
	905270 Tornillo de interferencia CompositTCP 60 cabeza reducida	905261 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana

9 / L:35 mm	Ø 10/L: 30 mm X 1
905210 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
7/ L:20 mm	905262 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905211 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	cabeza plana
7/ L:25 mm	Ø 10/L: 35 mm X 1
905212 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
7/ L:30 mm	905263 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905213 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	cabeza plana
8 / L:25 mm	Ø 11/L: 30 mm X 1
905214 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
8 / L:30 mm	905264 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905215 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	cabeza plana
8/ L:35 mm	Ø 11/L: 35 mm X 1
905216 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
9 / L:25 mm	110004604 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905217 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	cabeza redonda
9 / L:30 mm	Ø 7/L: 20 mm X 1
905218 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
	110004605 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	cabeza redonda

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT

9/ L:35 mm	Ø 7/L: 25 mm X 1
905219 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	CompositTCP
10/ L:25 mm	110004610 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905220 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza redonda	cabeza redonda
10/ L:33 mm	Ø 7/L: 30 mm X 1
905221 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo	CompositTCP
10/ L:30 mm	110004609 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905222 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo	cabeza redonda
10/ L:35 mm	Ø 8/L: 25 mm X 1
905223 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo	CompositTCP
11 / L:30 mm	110004611 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905224 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 roscado completo	cabeza redonda
11 L:35 mm	Ø 8/L: 30 mm X 1
905225 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida	CompositTCP
8/ L:25 mm	110004606 Tornillo de interferencia reabsorbible -
905226 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida	cabeza redonda
8 / L:30 mm	Ø 8/L: 35 mm X 1
905227 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida	CompositTCP
	905216 Tornillo de interferencia reabsorbible -
	cabeza redonda

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT

	<p>8 / L:35 mm</p> <p>905228 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida</p> <p>9 / L:25 mm</p> <p>905229 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida</p> <p>9 / L:30 mm</p> <p>905230 Tornillo de interferencia CompositTCP 30 cabeza reducida</p> <p>9 / L:35 mm</p> <p>Instrumental para colocación del sistema CompositTCP</p>	<p>Ø 9/L: 25 mm X 1</p> <p>CompositTCP</p> <p>905217 Tornillo de interferencia reabsorbible -</p> <p>cabeza redonda</p> <p>Ø 9/L: 30 mm X 1</p> <p>CompositTCP</p> <p>905218 Tornillo de interferencia reabsorbible -</p> <p>cabeza redonda</p> <p>Ø 9/L: 35 mm X 1</p> <p>CompositTCP</p> <p>905219 Tornillo de interferencia reabsorbible -</p> <p>cabeza redonda</p> <p>Ø 10/L: 25 mm X 1</p> <p>CompositTCP</p> <p>905220 Tornillo de interferencia reabsorbible -</p> <p>cabeza redonda</p> <p>Ø 10/L: 33 mm X 1</p> <p>CompositTCP</p> <p>905221 Tornillo de interferencia reabsorbible -</p> <p>cabeza plana</p>
--	--	---

		<p>Ø 10/L: 30 mm X 1 CompositTCP</p> <p>905222 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 10/L: 35 mm X 1 CompositTCP</p> <p>905223 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 11/L: 30 mm X 1 CompositTCP</p> <p>905224 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 11/L: 35 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110005149 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda</p> <p>Ø 8/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>905232 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda</p>
--	--	--

		<p>Ø 9/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004608 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda</p> <p>Ø 8/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>905238 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza redonda</p> <p>Ø 9/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004594 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 7/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004595 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 7/L: 25 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004596 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p>
--	--	---

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Ø 7/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004598 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 8/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004599 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 8/L: 25 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004600 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 8/L: 20 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004601 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 8/L: 25 mm X 1 CompositTCP</p> <p>110004612 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p>
--	--	--

		<p>Ø 9/L: 25 mm X 1 ComposiTCP</p> <p>110004603 Tornillo de interferencia reabsorbible - cabeza plana</p> <p>Ø 9/L: 25 mm X 1 ComposiTCP</p> <p>Instrumental:</p> <p>110004607 Destornillador modular - Cánula interna</p> <p>Ø 1.2 mm Ø 7,8 mm X 1 ComposiTCP</p> <p>905274 Destornillador modular para tornillos ComposiTCP</p> <p>Ø 9, 10, 11 mm X 1 ComposiTCP</p>
Forma de presentación	---	Una unidad por envase

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

Expediente N° 1-47-3110-001917-17-1

IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29163035-APN-DNPM#ANMAF

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1917-17-1

El documento fue importado por el sistema GELDO con un total de 10 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 3071517584
Date: 2017.11.21 17:52:12 -0300

Mariano Fabio 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
3071517584
Date: 2017.11.21 17:52:15 -0300