



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

Disposición

Número: DI-2017-13060-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3324-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3324-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAPA IANNI VANESA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2176-3 denominado: Implantes de Fijación para Osteosíntesis, marca VLimplants.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2176-3, denominado: Implantes de Fijación para Osteosíntesis, marca VLimplants. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1392/16 y tramitado por expediente N° 1-47-21114-13-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30897889-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2176-3.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3324-17-3.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:07:03 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517584
Date: 2017.12.27 15:07:05 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PAPA IANNI VANESA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2176-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implantes de Fijación para Osteosíntesis.

Marca: VImplants.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1392/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-21114-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	VImplants	VImplants VL TS TFX OL
Modelos	Modelo/s aprobado por Disposición ANMAT N° 1392/16	TARAdd.d Arandelas (Redondas u ojivales) Tornillos: TESP Esponjosa TPIN PIN TMAL Maleolar TKAL Kalifix TCO Cortical TCAN Canulado TSUB Subtalar TSL Slik TALA Alambre en rollo TAG Agujas de ILIZAROV TCLA Clavijas TCLK Clavo o Tornillo kirschner TCLN Clavo Nancy TCLTE Clavo TEN o STEN TCLP Clavo PLACA TCLE Clavo Ender TCLS Clavo o Tornillo Schanz TCLT Clavo Steinmann

IF-2017-30897889-APN-DNPM#ANMAT

		TCLA Clavo acerrojado TCLTi Clavo para Tibia TCLF Clavo para Fémur TCLH Clavo para Húmero TCLR Clavo Rush TDET Detensor TDEO Detensor Estilete olivar TDM Distractor maxilar o mandibular TOLI- Olivas TOLI-TOPE Tope para olivas Placas: TMA Máxilo TME Maxilo Mentón TMO Maxilo ortognática TMI Micro Fragmentos TCR Placa craneotomía TCC Cierre Craneal TCI Circular TEB Endobotton TCOM Compresión (Grampa) TPMA Malla TP3 Placas sistema de tornillos 3 TP4 Placas sistema de tornillos 4 TP5 Placas sistema de tornillos 5 INSTRUMENTAL ASOCIADO
Método de esterilización		ETO
Período de vida útil		- 3 años para los implantes en su presentación estéril - N/A para los implantes en su presentación no estéril

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3324-17-3

IF-2017-30897889-APN-DNPM#ANMA T



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30897889-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3324-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117554
Date: 2017.12.01 15:28:37 -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
30715117554
Date: 2017.12.01 15:28:37 -0300'