



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-71-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 4 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5148-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5148-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-140, denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES, marca ECLIPSE®BCP.

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-940-140, denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES, marca ECLIPSE®BCP según**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8945/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-811-16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-32840625-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-140.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5148-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.04 08:30:27 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF  
30715117564  
Date: 2018.01.04 08:30:31 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEOLIFE S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 940-140 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: **TORNILLOS DE INTERFERENCIA REABSORBIBLES.**

Marca: **ECLIPSE®BCP.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8945/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-811-16-4

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Modelos:</b>	<b>Tornillos de interferencia reabsorbibles</b> 1-0401071 Tornillos de interferencia 7 X 20 mm (X1) 1-0401072 Tornillos de interferencia 7 X 25 mm (X1) 1-0401073 Tornillos de interferencia 7 X 30 mm (X1) 1-0401081 Tornillos de interferencia 8 X 20 mm (X1) 1-0401082 Tornillos de interferencia 8 X 25 mm (X1) 1-0401083 Tornillos de interferencia 8 X 30 mm (X1) 1-0401091 Tornillos de	<b>Tornillos de interferencia reabsorbibles e instrumental asociado. ECLIPSE®BCP ®, modelos:</b> 1-0401071 Tornillos de interferencia 7 X 20 mm (X1) 1-0401072 Tornillos de interferencia 7 X 25 mm (X1) 1-0401073 Tornillos de interferencia 7 X 30 mm (X1) 1-0401081 Tornillos de interferencia 8 X 20 mm (X1) 1-0401082 Tornillos de interferencia 8 X 25 mm (X1) 1-0401083 Tornillos de

IF-2017-32840625-APN-DNPM#ANMAT

	<p>interferencia 9 X 20 mm (X1)  1-0401092 Tornillos de interferencia 9 X 25 mm (X1)  1-0401093 Tornillos de interferencia 9 X 30 mm (X1)  1-0401012 Tornillos de interferencia 10 X 25 mm (X1)  1-0401013 Tornillos de interferencia 10 X 30 mm (X1)  1-0401004 Tornillos de interferencia 11 X 35 mm (X1)  1-0401024 Tornillos de interferencia 12 X 35 mm (X1)  Instrumental asociado:  2-0404300, ECLIPSE®BCP destornillador  2-0404400, ECLIPSE®BCP dilatador de túnel para tornillo 7/8 (x2)  2-0404500, ECLIPSE®BCP dilatador de túnel para tornillo 9/10 (x2)  2-0405100, ECLIPSE®BCP tapa 7 mm diam. (x1)  2-0406801, ECLIPSE®BCP dilatador 07/08 mm para vaina (X1)  2-0406802, ECLIPSE®BCP dilatador 09/10 mm para vaina (X1)  2-0406901, ECLIPSE®BCP introductor 07/08 mm para vaina (X1)  2-0406902, ECLIPSE®BCP introductor 09/10 mm para vaina (X1)</p>	<p>interferencia 8 X 30 mm (X1)  1-0401091 Tornillos de interferencia 9 X 20 mm (X1)  1-0401092 Tornillos de interferencia 9 X 25 mm (X1)  1-0401093 Tornillos de interferencia 9 X 30 mm (X1)  1-0401012 Tornillos de interferencia 10 X 25 mm (X1)  1-0401013 Tornillos de interferencia 10 X 30 mm (X1)  1-0401004 Tornillos de interferencia 11 X 35 mm (X1)  1-0401024 Tornillos de interferencia 12 X 35 mm (X1)  Instrumental asociado:  2-0404300, ECLIPSE®BCP destornillador  2-0404400, ECLIPSE®BCP dilatador de túnel para tornillo 7/8 (x2)  2-0404500, ECLIPSE®BCP dilatador de túnel para tornillo 9/10 (x2)  2-0405100, ECLIPSE®BCP tapa 7 mm diam. (x1)  2-0406801, ECLIPSE®BCP dilatador 07/08 mm para vaina (X1)  2-0406802, ECLIPSE®BCP dilatador 09/10 mm para vaina</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2017-32840625-APN-DNPM#ANMAT

		(X1) 2-0406901, ECLIPSE@BCP introduccion 07/08 mm para vaina (X1) 2-0406902, ECLIPSE@BCP introduccion 09/10 mm para vaina (X1) 14INBT001C Bandeja 14INPO001 mango de trinquete 14INTA001 eje de grifo 14INTO001 eje del destornillador 08INTO001 destornillador 11INTA001 grifo de arranque 08INCO001 dilatador de túnel 07-08 08INCO002 dilatador de túnel 09-10 14INDI001 dilatador 07- 08 14INDI002 dilatador 09- 10 14ININ001 injertadora 07-08 14ININ002 injertadora 09-10 15INBR001F10 cables guía nitinol 14INBR001 cables guía de acero 16INTO001 destornillador(x1)- L20/35 OstetwinTM
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5148-17-9

IF-2017-32840625-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32840625-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5148-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.12.14 11:47:59 -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: 2017.12.14 11:48:00 -0300'