



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-943-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6583-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6583-17-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-111, denominado SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL, marca STRATOS®, STRACOS®.

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 sus modificatorios.

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-940-111, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL, marca STRATOS®, STRACOS®, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6117 de fecha 17 de Octubre de 2012, la cual será 17 de Octubre 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-111, denominado SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS TORÁCICO/COSTAL, marca STRATOS®, STRACOS®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-940-111.

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° 1-47-3110-6583-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 09:53:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=CUIT
30716117564
Date: 2019.01.27 09:53:30 -03'00'

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-940-111 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Osteosíntesis Torácico/Costal

Marca: STRATOS®, STRACOS®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6117/12

Tramitado por expediente N° 1-47-8910-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Octubre de 2017	17 de Octubre de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	MedXpert GmbH Poststrasse 55, 79423 Heitersheim, Alemania	MedXpert GmbH Max-Immelmann-Alle 19, 79427 Eschbach. Alemania
Modelo/s	Sistema de Osteosíntesis Torácico/Costal	012-01225 StraTos Clip costal de titanio, Izquierdo, 22,5", Standard 012-01226 StraTos Clip costal de titanio, Izquierda, 22,5", estándar, conector girable 012-01450 StraTos Clip costal de titanio, Izquierdo, 45", Standard 012-01451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45", estándar, conector girable 012-02225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5", Standard

IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT

		<p>012-02226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5", estándar, conector girable</p> <p>012-02450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45", Standard</p> <p>012-02451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45", estándar, conector girable</p> <p>012-03225 StraTos Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, XL</p> <p>012-03226 StraTos Clip costal de titanio, Izquierda, 22,5", XL, conector girable</p> <p>012-03450 StraTos Clip costal de titanio, Izquierdo, 45°, XL</p> <p>012-03451 StraTos Clip costal de titanio, izquierda, 45", XL, conector girable</p> <p>012-04225 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 22,5", XL</p> <p>012-04226 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 22,5", XL, conector girable</p> <p>012-04450 StraTos Clip costal de titanio, derecho, 45", XL</p> <p>012-04451 StraTos Clip costal de titanio, derecha, 45", XL, conector girable</p> <p>012-05010 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, estándar, conector girable</p> <p>012-05011 StraTos Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable</p> <p>012-05015 StraTos Conector de titanio para barra de conexión, conector girable</p>
--	--	---

IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT

		012-05020 StraTos Conector de titanio para barra de conexión	
		012-10150 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 150 mm	Barra
		012-10190 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 190 mm	Barra
		012-10230 StraTos Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 230 mm	Barra
		014-01000 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard	Clip
		014-01001 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL	Clip
		014-01002 StraCos Clip costal de titanio, recto, Standard, conector girable	Clip
		014-01004 StraCos Clip costal de titanio, recto, XL, conector girable	Clip
		014-01006 StraCos Clip costal de titanio 30, 6 segmentos	Clip
		014-01009 StraCos Clip costal de titanio 30, 9 segmentos	Clip
		014-01013 StraCos Clip costal de titanio 30, 13 segmentos	Clip
		014-02006 StraCos Clip costal de titanio 30, 6 segmentos, XL	Clip
		014-02009 StraCos Clip costal de titanio 30, 9 segmentos.XL	Clip
		014-02013 StraCos C6p costal de titanio 30, 13 segmentos, XL	C6p
		014-10190 StraCos Barra	Barra

IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de conexión de titanio, completamente dentada 190 mm</p> <p>014-10195 StraTos Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento con tope, 195 mm</p> <p>014-10230 StraCos Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 230 mm</p> <p>015-01010 StraTos Clip esternal Individual de titanio S</p> <p>015-01020 StraCos Clip esternal individual de titanio M</p> <p>015-01030 StraCos CWp esternal individual de titanio L</p> <p>015-01040 StraCos Clip esternal individual de titanio XL</p> <p>015-01110 StraTos Clip esternal doble de titanio S</p> <p>015-01120 StraTos Clip esternal doble de titanio M</p> <p>015-01130 StraTos Clip esternal doble de titanio L</p> <p>015-01140 StraTos Clip esternal doble de titanio XL</p> <p>015-01210 StraTos Clip esternal doble de titanio S/M</p> <p>015-01220 StraTos Clip esternal doble de titanio M/L</p> <p>015-01230 StraTos Clip esternal doble de titanio L/XL</p> <p>015-01310 StraTos Clip esternal triple de titanio S</p> <p>015-01320 StraTos Clip esternal triple de titanio M</p> <p>015-01330 StraTos Clip esternal triple de titanio L</p> <p>015-01340 StraTos Clip esternal triple de titanio XL</p> <p>015-1410 StraTos Clip esternal triple de titanio S/S/M</p> <p>015-1420 StraTos Clip esternal triple de titanio M/M/L</p>
--	--	--

IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT

		015-1430 StraTos Clip esternal triple de titanio L/L/XL Instrumental Asociado
Vida de útil	10 años	n/a

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

Expediente N° 1-47-3110-6583-17-7

IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00316938-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6583-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 30715117584
Date: 2019.01.03 09 14 31 -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
30715117584
Date: 2019.01.03 09 14 32 -03'00'