



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1417-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-508-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-508-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDDHI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-10, denominado prótesis de cabeza distal de cúbito, marca Siddhi.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-10, correspondiente al producto médico denominado prótesis de cabeza distal de cúbito, marca Siddhi, propiedad de la firma SIDDHI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1015/11 de fecha 8 de Febrero de 2011, la cual será 8 de Febrero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-10, denominado prótesis de cabeza distal de cúbito, marca Siddhi.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01165483-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-10.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-508-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:21:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
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=CUIE
30715117564
Date: 2018.02.15 08:21:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIDDHI S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: prótesis de cabeza distal de cúbito.

Marca: Siddhi.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1015/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12688/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Febrero de 2016	8 de Febrero de 2021
Nombre descriptivo	Prótesis de cabeza distal de cúbito	Prótesis de extremo distal de cúbito
Indicación autorizada	Reconstrucción de la articulación distal radio-cubital por reemplazo por medio de prótesis.	Reconstrucción de la articulación distal radio-cubital por reemplazo por medio de prótesis, generalmente asociado a fractura de cúbito distal o una fractura en la articulación radio-cubital distal produciendo artritis post-traumática. También está indicado en casos de: artritis degenerativa, artritis reumatoides con dolor, articulación radio-cubital distal inestable.
Modelo/s	UlnaPlus en diferentes tamaños.	UP-C Chica UlnaPlus, Cabeza de prótesis de extremo distal de cúbito, de ancho 18,5 mm UP-C Grande UlnaPlus, Cabeza de prótesis de extremo distal de cúbito de ancho 19,5mm

IF-2018-01165483-APN-DNPM#ANMAT

		UP-T-Normal UlnaPlus, Tallo de prótesis de extremo distal de cúbito de largo 57mm UP-T-Revisión UlnaPlus, Tallo de prótesis de extremo distal de cúbito de largo 80mm
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-508-16-9

IF-2018-01165483-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01165483-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-508-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 11:59:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 11:59:05 -03'00'