



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

Disposición

Número: DI-2019-1889-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6197-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6197-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-5, denominado: SISTEMA DE ARPONES Y SUTURAS, marca: IMPLANT.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-5, denominado: SISTEMA DE ARPONES Y SUTURAS, marca: IMPLANT, propiedad de la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5889 de fecha

04 de octubre de 2012

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-5, denominado: SISTEMA DE ARPONES Y SUTURAS, marca: IMPLANT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-02762832-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-5.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizada.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágase 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 1-47-3110-6197-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.25 16:23:31 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, ou=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII.30715117564
Date: 2019.02.25 16:23:36 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-5 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ARPONES Y SUTURAS

Marca del producto médico: IMPLANT

Disposición Autorizante ANMAT N° 5889 de fecha 04 de octubre de 2012

Tramitado por Expediente N° 1-47-13142-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de octubre de 2017	04 de octubre de 2022
Modelos	Arpón esponjoso con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-XXX Arpón impactado con sutura no absorbible en diferentes medidas 01-156-XXX Arpón roscado rosca cortical con sutura no absorbible doble o simple en diferentes medidas 01-011-XXX	01-011-01 Arpón Roscado Esponjosa Simple sin Sutura Ø3.0 mm 01-011-02 Arpón Roscado Esponjosa Doble sin Sutura Ø3.0 mm 01-011-03 Arpón Roscado Esponjosa Simple con Sutura Ø3.0 mm 01-011-04 Arpón Roscado Esponjosa Doble con Sutura Ø3.0 mm 01-011-05 Arpón Roscado Esponjosa Simple con Sutura Ø3.0mm. 01-011-06 Arpón Roscado de Titanio Sutura Simple y Mango Ø3.0 mm 01-011-07 Arpón Roscado Esponjosa Doble con Sutura y Mango de Ti. Ø3.0 mm 01-011-08 Arpón Roscado Esponjosa Simple sin Sutura

IF-2018-07-02-00000-ANMAT

		<p>Ø 5.0 mm</p> <p>01-011-09 Arpón Roscado Esponjosa Doble Sin Sutura Ø 5.0 mm</p> <p>01-011-10 Arpón Esponjosa con Sutura Simple Ø 5.0 mm</p> <p>01-011-11 Arpón Roscado Esponjosa Doble con Sutura Ø5.0mm.</p> <p>01-011-12 Arpón Roscado Esponjosa Simple con Sutura y Mango de Ti. Ø5.0 mm</p> <p>01-011-13 Arpón Roscado Esponjosa Doble con Sutura y Mango de Ti. Ø5.0 mm</p> <p>01-011-14 Microarpón roscado Ø 2 mm</p> <p>01-011-15 Arpón Roscado Esponjosa Simple con Sutura Ø3,5mm.</p> <p>01-011-16 Arpón Roscado Esponjosa Doble con Sutura Ø3,5mm.</p> <p>01-011-25 Arpón Roscado de Titanio Sutura Doble con Ojal Ø 3.5 mm</p> <p>01-011-26 Arpón Roscado de Titanio Sutura Simple con Ojal Ø 3.5 mm</p> <p>01-011-27 Arpón Roscado de Titanio Sutura Doble sin Ojal Ø 3.0 mm</p> <p>01-011-28 Arpón Roscado de Titanio Sutura Simple sin Ojal Ø 3.0 mm</p> <p>01-011-29 Arpón Roscado de Titanio Sutura Doble con Ojal Ø 5 mm</p> <p>01-011-30 Arpón Roscado de Titanio Sutura Simple con Ojal Ø 5 mm</p> <p>01-011-31 Arpón Rosca Cortical de Titanio Sutura Doble sin Ojal Ø 5 mm</p> <p>01-011-32 Arpón Rosca</p>
--	--	---

IF-2019-02762832-APN-DNPM#ANMAT

		Cortical de Titanio Sutura Simple sin Ojal Ø 5 mm 01-011-33 Arpón Roscado de Titanio con Ojal Ø 5 mm 01-011-34 Arpón Rosca Esponjosa de Titanio Sutura Simple sin Ojal Ø 5 mm 01-011-35 Arpón Rosca Esponjosa de Titanio Sutura Doble sin Ojal Ø 5 mm 01-011-36 Arpón de Titanio M4 Sutura Doble sin Ojal Ø 5 mm 01-011-37 Arpón de Titanio M4 Sutura Simple sin Ojal Ø 3 mm 01-011-38 Mango para arpón de Ø 3 mm 01-011-39 Arpón de Titanio Sutura Simple sin Ojal Ø 1.8 mm 01-156-01 Sistema Reparación Tendinosa de Alta Resistencia 01-156-02 Sistema Reparación Tendinosa 01-156-03 Sistema de reparación meniscal 01-156-04 Sutura Nº 5 x 1 mt. 01-156-06 Sistema Reparación Tendinosa de Alta Resistencia 5 01-156-07 Sistema Reparación Tendinosa de Alta Resistencia 2
Vida Util	--	2 (dos) Años.
Metodo de esterilización	--	Oxido de Etileno

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

Expediente Nº 1-47-3110-6197-17-4

IF-2019-02762832-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02762832-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - Implant Cirugia Argentina S.R.L.

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: 2019.01.15 16:11:03 -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: 2019.01.15 16:11:04 -0300