



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

# DISPOSICIÓN N° 7531

BUENOS AIRES, 10 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1951-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, denominado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES, marca ARTHREX.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, denominado: ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES, marca ARTHREX

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127.

Σ

1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

# DISPOSICIÓN N° 7531

ARTÍCULO 3º.- 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 autorizados gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1951-17-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

# 7531

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7531 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado ARPONES/ ANCLAS BIOABSORBIBLES.

Marca: ARTHREX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3658 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4594/09-4.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Anclajes Sutura Bio Absorbible Bio-Corkscrew® AR-1920B AR-1920BF AR-1920BF-37 AR-1920BFT AR-1920BNF AR-1920BNP AR-1923BNF AR-1925BF AR-1925BNF AR-1925BFSP AR-1927BF AR-1927BF-3 AR-1927BF-45 AR-1927BF-65 AR-1927BFC AR-1927BFCF AR-1927BFS AR-1927BFT-45 AR-1927BNF AR-1927BNF-45	Anclajes Sutura Bio Absorbible Bio-Corkscrew® AR-1920B AR-1920BF AR-1920BF-37 AR-1920BFT AR-1920BNF AR-1920BNP AR-1923BNF AR-1925BF AR-1925BNF AR-1925BFSP AR-1927BF AR-1927BF-3 AR-1927BF-45 AR-1927BF-65 AR-1927BFC AR-1927BFCF AR-1927BFS AR-1927BFT AR-1927BNF AR-1927BNF-45

E

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

AR-1927BNP4	AR-1927BNP4
AR-8927BNF	AR-8927BNF
AR-1927BFT	AR-1927BFT-45
Bio-FASTak	Bio-FASTak
AR-1324B	AR-1324B
AR-1324BF	AR-1324BF
AR-1324BF-2	AR-1324BF-2
Bio- SutureTak®	AR-1324BF-J
AR-1320BNF	Bio- SutureTak®
AR-1322BNF	AR-1320BNF
AR-1934BF	AR-1322BNF
AR-1934BF-2	AR-1934BF
AR-1934BF-24	AR-1934BF-2
AR-8934BNF	AR-1934BF-24
AR-1934BFT-2	AR-1934BFT
AR-1934BLF	AR-1934BFT-2
AR-1934BNF	AR-1934BFT-24
AR-1934BFT	AR-1934BLF
Bio-PushLock®PEEK	AR-1934BNF
Eyelete	AR-8934BNF
AR-1922B	Bio-PushLock®PEEK Eyelete
AR-1923B	AR-1922B
AR-1926B	AR-1923B
AR-1926BH	AR-1926B
AR-1923BH	AR-1926BH
AR-8825B	AR-1923BH
Bio-PushLock®Titanium	AR-8825B
Eyelet	Bio-PushLock®Titanium
AR-1922BM	Eyelet
Bio- SwiveLock®/ PEEK	AR-1922BM
Eyelet	Bio- SwiveLock®/ PEEK
AR-2324BSLTT	Eyelet
AR-26BSL	AR-2323BSL
AR-2323BSLC	AR-2324BSL
AR-2324BSLC	AR-2323BSLC
AR-2324BSLT	AR-2324BSLC
AR-2323BSL	AR-2324BSLT
Bio- SwiveLock®/	AR-2324BSLTT
Titanium Eyelet	BioComposite Corkscrew®
AR-2323BSLM	AR-1927BCF
AR-2324BSLM	AR-1927BCF-3
BioComposite	AR-1927BCF-45
Corkscrew®	AR-1927BCF-65
AR-1927BCNF	AR-1927BCFT
AR-1927BCF-3	AR-1927BCNF
AR-1927BCF-45	BioComposite SutureTak®

E

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

AR-1927BCF-65	AR-1934BCF
AR-1927BCFT	AR-1934BCF-2
AR-1927BCF	AR-1934BCF-24
BioComposite	AR-1934BCF-24-2
SutureTak®	AR-1934BCF-20
AR-1934BCF	AR-1320BCNF-40
AR-1934BCF-2	AR-1934BCFT
AR-1934BCF-24	AR-1934BCFT-2
AR-1934BCF-24-2	AR-1934BCF-20
AR-1934BCF-20	AR-8934BCNF-00
AR-1320BCNF-40	AR-8934BCNF
AR-1934BCFT	AR-1320BCNF
AR-1934BCFT-2	AR-1322BCNF
AR-1934BCF-20	BioComposite PushLock®
AR-8934BCNF-00	PEEK Eyelet
AR-8934BCNF	AR-1922BC
AR-1322BCNF	AR-2923BC
AR-1320BCNF	AR-1923BC
AR-1923BCH	AR-1926BC
BioComposite PushLock®	AR-1923BCH
PEEK Eyelet	AR-8923BC
AR-1922BC	BioComposite SwiveLock®/
AR-2923BC	PEEK Eyelet
AR-1923BC	AR-2324BCC
AR-1926BC	AR-2325BCC
BioComposite	AR-2324BCCTT
SwiveLock®/	AR-2323BCC
PEEK Eyelet	AR-2324BCCT
AR-2324BCC	AR-1662B
AR-2325BCC	AR-1662BC
AR-2324BCCTT	AR-1662BCC-9
AR-2323BCC	AR-1662BCC-8
AR-2324BCCT	AR-1662BCC-7
AR-1662B	AR-1662BC-9
AR-1662BC	AR-1662BC-8
AR-1662BCC-9	AR-1662BC-7
AR-1662BC-7	BioComposite PushLock®/
AR-1662BCC-7	Titanium Eyelet
AR-1662BC-9	AR-1922BCM
AR-1662BC-8	BioComposite SwiveLock®/
AR-1662BCC-8	Titanium Eyelet
BioComposite	AR-2323BCM
SwiveLock®/	AR-2324BCM
Titanium Eyelet	Sistema Entrega Implante
AR-2323BCM	SutureBridge TM
AR-2324BCM	AR-8927BNF-CP

E.

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	Sistema Entrega Implante SutureBridge TM AR-1926SBS AR-8927BNF-CP Sistema Implante SpeedBridge TM AR-8928BC-CP AR-2600SBS-3 AR-2600SBS-2 Sistema Implante ArthroBrostrom® AR-8936BC-CP Sistema Implante Reparación Aumento Ligamento InternalBrace TM AR-1678-CP	AR-1926SBS Sistema Implante SpeedBridge TM AR-2600SBS-2 AR-2600SBS-3 AR-2600SBS-4 AR-2600SBS-5 AR-8928BC-CP Sistema Implante ArthroBrostrom® AR-8936BC-CP Sistema Implante Reparación Aumento Ligamento
Vida Útil:	2 Años.	4 Años.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 10 JUL. 2017

Expediente N° 1-47-3110-1951-17-6

DISPOSICIÓN N° **7531**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.