



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1114-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1114-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2, denominado Arpones, marca Osteonimplants.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2, correspondiente al producto médico denominado Arpones, marca Osteonimplants, propiedad de la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8774/11 de fecha 29 de diciembre de 2011, la cual será 29 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2, denominado Arpones, marca Osteoimplants.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-24025724-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2.

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° 1-47-3110-1114-16-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Arpones

Marca: Osteoimplants

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8774/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19115/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de Diciembre de 2016	29 de Diciembre de 2021
Nombre descriptivo	Arpones	Sistema de Artroscopia para hombro (Arpones)
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> - Arpón simple sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm - Arpón doble sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm - Arpón simple sutura ultra resistente de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm - Arpón doble sutura ultra resistente de Ø 	<ul style="list-style-type: none"> - OAH-IO-Ø2.2-T-B ARPONES EN TITANIO Ø 2.2 - MALETIN - OAH-IO-Ø3.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø 3 -MALETIN - OAH-IO-Ø3.5-T-B ARPONES EN TITANIO Ø 3.5 - MALETIN - OAH-IO-Ø4.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø 4 - MALETIN

	<p>1,2mm hasta Ø 6,0mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Instrumental colocador no-estéril - Anclajes óseos con bloqueo cortical - Anclajes óseos con bloqueo cortical - Anclajes óseos con bloqueo cortical modelo HEXA 2 - Suturas ultra resistentes de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm - Arpones esponjosos para osteoporosis - Arpones esponjosos para osteoporosis modelo POROS - Arpones para anclaje óseo con sutura ultra resistente con aguja - Arpones para anclaje óseo con sutura ultra resistente con aguja modelo OSEO A - Arpones mango largo acero/Peek/titanio - Arpones mango largo acero/Peek/titanio modelo XLARGE 1 - Arpones extralargos sutura ultra resistente acero/Peek/titanio - Arpones extralargos sutura ultra resistente acero/Peek/titanio modelo XLARGE2 - Arpones triple sutura 	<ul style="list-style-type: none"> - OAH-IO-Ø5.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø 5 - MALETIN - SFT-IO-0000-U-P SUTURE FIBER TAPE - 1914-000 ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 2.8 mm TITANIO - 1930-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO SIMPLE SUTURA BT FIBER C/AGUJA 2.2 mm TITANIO - 1980-000 Arpón esponjoso para osteoporosis Ø 3 mm para simple sutura - 1990-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.0 mm TITANIO - 1991-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.5 mm TITANIO - 1992-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 4.0 mm TITANIO - 1993-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO - 1994-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 6.5 mm TITANIO - 1998-000 ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 3.5 mm TITANIO - 1999-000 ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Arpones triple sutura modelos T REX 3 / PEEK 3 / POROS 3 - Arpones impactados en titanio/acero/peek - Arpones impactados en titanio/acero/Peek modelos IMPACT / IMPACT FREE - Arpones esponjosos con bloqueo cortical - Arpones esponjosos con bloqueo cortical modelo HEXA - Arpones doble rosca - Arpones doble entrada - Arpones para artrodesis - Suturas para ancla - Suturas para ancla - Suturas para ancla modelo MARINA - Suturas para ancla ultra - Suturas para ancla ultra modelo MARINA 2 	<ul style="list-style-type: none"> - 2063-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO CON AGUJAS - 1549-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0MM TITANIO X 15 MM - 1549-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0MM TITANIO X 20 MM - 1549-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0MM TITANIO X 25 MM - 1550-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0MM TITANIO X 15 MM - 1550-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0MM TITANIO X 20 MM - 1550-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0MM TITANIO X 25 MM - 1551-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0MM TITANIO X 15 MM - 1551-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0MM TITANIO X 20 MM - 1551-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0MM TITANIO X 25 MM - 0101-000 AS SUTURE TAPE x 5 UN - 0113-000 AS SUTURE TAPE X 1 UN - 0104-000 FIBER LOOP
--	--	---

		<p>60mm x 20" X 5 UN</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0125-000 FIBER LOOP 60mm x 20" X 1 UN - 0100-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (AZUL Y BLANCA) x 0,90 mts. (36 ") x 5 UN - 0111-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (AZUL Y BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 1 UN - 0112-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 1 UN - 0123-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 5 UN - 0115-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 X 0,90 MTS. CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) X 1 UN - 0116-000 SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 X 0,90 MTS. CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) X 5 UN - 0128-000 FIBER LOOP CURVO 60mm x 20" X 1 UN - 0129-000 FIBER LOOP CURVO 60mm x 20" X 5 UN <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1114-16-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1114-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.