



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

Disposición

Número: DI-2018-6751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6355-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6355-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.**, solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-66, denominado: Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado, marca SBM.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-66, denominado: Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado, marca SBM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0065/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1262-16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-66.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6355-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.03 09:31:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117564
Date: 2018.07.03 09:31:59 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-66 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de fijación para la reconstrucción de LCA e instrumental asociado.

Marca: SBM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0065/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1262/16-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PULT201201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos – Pullup® Tibia PULF201202 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos – Pullup® Fémur PULLU01201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical = Ø 4,5 mm – Pullup® PULXL01202 Sistema de fijación ajustable	PULT201201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos – Pullup® Tibia PULF201202 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos – Pullup® Fémur PULLU01201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical = Ø 4,5 mm – Pullup® PULXL01202 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical = Ø 5 a 10 mm – Pullup®

IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT

	<p>para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical = Ø 5 a 10 mm – Pullup®</p> <p>PULL000217 Mesa de preparación Pullup® (mesa completa)</p> <p>PULL00A217 Pata de mesa Pullup®</p> <p>PULL00B217 Estructura de mesa Pullup®</p> <p>PULL00C217 Deslizador de mesa Pullup®</p> <p>PULL00D217 Tornillo para bloqueo de mesa Pullup®</p> <p>PULL000218 Tensor Pullup®</p> <p>PULL000219 Alicata Pullup®</p> <p>FB421R Pinza Bulldog</p> <p>PULL000255 Broca canulada Ø 4,5 mm</p> <p>PULLTAB001 Caja metálica para mesa de preparación Pullup® con siliconas</p> <p>PULLTAB000 Instrumental completo</p>	<p>PULL000217 Mesa de preparación Pullup® (mesa completa)</p> <p>PULL00A217 Pata de mesa Pullup®</p> <p>PULL00B217 Estructura de mesa Pullup®</p> <p>PULL00C217 Deslizador de mesa Pullup®</p> <p>PULL00D217 Tornillo para bloqueo de mesa Pullup®</p> <p>PULL000218 Tensor Pullup®</p> <p>PULL000219 Alicata Pullup®</p> <p>FB421R Pinza Bulldog</p> <p>PULL000255 Broca canulada Ø 4,5 mm</p> <p>PULLTAB001 Caja metálica para mesa de preparación Pullup® con siliconas</p> <p>PULLTAB000 Instrumental completo de caja para mesa de preparación Pullup®</p> <p>PULLUK1201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos en túnel cortical = Ø 4,5 mm – Pullup® (BTB) (para injerto de hueso-tendón-hueso)</p> <p>PULXLK1202 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos</p>
--	---	---

IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT

	de caja para mesa de preparación Pullup®	<p>en túnel cortical Ø 5 a 10 mm – Pullup®XL (BTB) (para injerto de hueso-tendón-hueso)</p> <p>PULL00LOOP Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos – Bucle solo – PullUp®TEX - CLIP</p> <p>PULL0CT201 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos. Plaqueta conectable para túnel cortical Ø 4,5 mm – PullUp® - CLIP</p> <p>PULXLCT202 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos. Plaqueta conectable para túnel cortical Ø 5 a 10 mm – PullUp®XL - CLIP</p> <p>PULXSCT203 Sistema de fijación ajustable para reconstrucción de ligamentos. Plaqueta conectable para túnel cortical Ø 2,5 mm – PullUp®XS – CLIP</p> <p>PULL000217 Mesa de preparación GraftTech®</p>
--	--	---

IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT

		montada con soportes
		<p>PULL00E217 Gancho para pata de mesa de preparación Graft Tech®</p> <p>PULL00F217 Gancho para deslizador de mesa de preparación Graft Tech®</p> <p>PULL00G217 Soporte para pata de mesa de preparación Graft Tech®</p> <p>PULL00H217 Soporte para deslizador de mesa de preparación Graft Tech®</p> <p>PULL000219 Alicata Pullup®</p> <p>PULL000255 Broca canulada Ø 4,5 mm Pullup®</p> <p>PULLTAB001 Caja metálica para mesa de preparación Graft Tech® con siliconas</p> <p>PULLTAB002 Tapa para caja metálica para mesa de preparación Graft Tech®</p> <p>PULLTAB000 Instrumental completo de caja para mesa de preparación Graft Tech®</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6355-17-1

IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25958501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6355-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.05.31 13:49:30 -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
30715117564
Date: 2018.05.31 13:49:31 -03'00'