



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

Disposición

Número: DI-2019-5784-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7123-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7123-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN SURGERY S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-04, denominado Sistema de artroscopia para hombro, marca I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-04, correspondiente al producto médico denominado Sistema de artroscopia para hombro, marca I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb., propiedad de la firma AMERICAN SURGERY S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3779/13 de fecha 14 de Junio de 2013, la cual será 14 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-04, denominado Sistema de artroscopia para hombro, marca I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49485360-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-04.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-7123-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:57:18 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117554
Date: 2019.07.17 16:57:21 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMERICAN SURGERY S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2049-04 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de artroscopia para hombro.

Marca: I.C.G., BIOTRANS, AMERICAN SURGERY, CLOVER, UPPER, Imb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3779/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12612-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Junio de 2018	14 de Junio de 2023
Nombre descriptivo	SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO	SISTEMA DE ARTROSCOPIA PARA HOMBRO EN TITANIO
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> •ANCLAJES ÓSEOS •ARPONES DE TITANIO •TORNILLOS DE INTERFERENCIA •TORNILLOS DE KUROSAKA •TORNILLOS TRANSVERSALES •BOTONES PARA LIGAMENTOS •TORNILLOS PARA LIGAMENTOS •GRAPAS PARA LIGAMENTOS •ALAMBRES PARA LIGAMENTOS •AGUJAS PASA TENDÓN •INSTRUMENTAL 	4.1 ANCLAJES OSEOS 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 4.2 ARPONES EN TITANIO 0AH-00-Ø2.2-T-B ARPONES EN TITANIO Ø2.2 AS 0AH-00-Ø3.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø3 AS 0AH-00-Ø3.5-T-B ARPONES EN TITANIO Ø3.5 AS 0AH-00-Ø4.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø4 AS

IF-2019-49485360-APN-DNPM#ANMAT

		<p>0AH-00-Ø5.0-T-B ARPONES EN TITANIO Ø5 AS</p> <p>1930-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO SIMPLE SUTURA BT FIBER C/AGUJA 2.2 mm TITANIO</p> <p>1990-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.0 mm TITANIO</p> <p>1991-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.5 mm TITANIO</p> <p>1992-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 4.0 mm TITANIO</p> <p>1993-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO</p> <p>1994-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 6.5 mm TITANIO</p> <p>2063-000 ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO CON AGUJAS</p> <p>4.3 BOTONES PARA LIGAMENTOS</p> <p>1595-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 mm</p> <p>1596-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 mm</p> <p>1597-000 BUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 mm</p> <p>1592-000 BUTTON LOOP</p>
--	--	---

IF-2019-49485360-APN-DNPM#ANMAT

		REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR 4.4 TORNILLOS PARA LIGAMENTOS 1527-015 TORNILLO PARA TENODESIS 4.0 mm X 15 mm TITANIO 1527-020 TORNILLO PARA TENODESIS 4.0 mm X 20 mm TITANIO 1528-015 TORNILLO PARA TENODESIS 5.0 mm X 15 mm TITANIO 1528-020 TORNILLO PARA TENODESIS 5.0 mm X 20 mm TITANIO 1529-015 TORNILLO PARA TENODESIS 6.0 mm X 15 mm TITANIO 1529-020 TORNILLO PARA TENODESIS 6.0 mm X 20 mm TITANIO 1549-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0 mm X 15 mm TITANIO 1549-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0 mm X 20 mm TITANIO 1549-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 7.0 mm X 25 mm TITANIO 1550-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0 mm X 15 mm TITANIO 1550-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0 mm X 20 mm TITANIO 1550-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 8.0 mm X 25 mm
--	--	---

IF-2019-49485360-APN-DNPM#ANMAT

		TITANIO 1551-015 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0 mm X 15 mm TITANIO 1551-020 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0 mm X 20 mm TITANIO 1551-025 TORNILLO PARA TENODESIS DE BICEPS 9.0 mm X 25 mm TITANIO 4.5 INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-7123-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49485360-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7123-17-4

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:34:31 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:34:32 -0300'