



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1835-15-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1835-15-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-140, denominado TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO Y ACCESORIOS, 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-140, correspondiente al producto médico denominado TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO Y ACCESORIOS, marca ARTHREX, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4062/10 de fecha 21 de julio de 2010, la cual será 21 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-140, denominado TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO Y ACCESORIOS, marca ARTHREX.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05282870-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-140.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-3110-1835-15-2

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 189-140 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO Y ACCESORIOS.

Marca: ARTHREX.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4062/10 de fecha 21 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-191-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de julio de 2010.	21 de julio de 2020.
Nombre Descriptivo:	TORNILLOS PARA HUESO DE TITANIO Y ACCESORIOS.	TORNILLOS PARA HUESOS Y ACCESORIOS.
Modelo/s:	Cannulated Interference Screw (en sus medidas de 5 a 11 mm x 15 a 50 mm) Transfix Implant / Transfix Screw (en sus medidas de 3 mm x 40 a 50 mm) Transfix II ACL Reconstruction (en sus medidas de 5 a 12 mm) Transverse Semifix Screw w/Head (en sus medidas de 40 mm) Tenodesis Screw (en sus medidas de 3 a 8 mm x 8 a 15 mm) Screw Full Thread Solid	Titanium Screws Retroscrew Femoral Retroscrew Tibial Screw, Cannulated Interference, Full Thread Screw, Cannulated Interference with Disposable Sheath Screw, Cannulated Interference Soft Screw, Cannulated Transfix Screw Transfix Implant Implant System, Transfix Bi-Cortical Post ProStop Subtalar Arthroeresis Implant

	<p>Titanium /Lag Screw  Cannulated Titanium (en sus medidas de 2,3 a 4 mm x 10 a 30 mm)  Cancellous Screw /  Cancellous Locking Screw (en sus medidas de 4 a 6,5 mm x 24 a 70 mm)  Bi-Cortical Post / Titanium Bi-Cortical Post (en sus medidas de 4,5 a 6,5 mm x 25 a 60 mm)  Cortical Screw / Cortical Locking Screw (en sus medidas de 3,5 a 4,5 mm x 20 x 60 mm)  Soft Screw / Screw Soft cannulated ( en sus medidas de 6 a 10 mm x 20 a 45 mm)  Titanium Femoral Retroscrew / Femoral Retroscrew / Titanium Retroscrew tibial / Retroscrew/Retro-screw (en sus medidas de 6 a 12 mm x 20 mm)  Trimit Screw / Trimit (en las medidas de 2,7 a 6,5 mm)  Cannulated Screw / Cann Screw (Latarjet) en las medidas de 3,75 x 30 a 42 mm  QuickFix LPS (en las medidas de 2 a 3 mm x 10 a 20 mm)  Low Profile Screw Ti (en sus medidas de 3 a 6,7 mm x 10 a 80 mm)  Screw Caddy  LP Screw Partially Threaded (en sus medidas de 6,7 mm x 95 a 100mm)</p>	<p>Cannulated Screw, Fully Threaded  Cannulated Screw, Partially Threaded  Low Profile Screw, 3.5 mm  Low Profile Locking Screw, Ti, 3.5 mm  Low Profile Screw, 4.0 mm  Low Profile Screw, Ti, Cannulated, 18 mm Thread  Low Profile Screw, Ti, Cannulated, 28 mm Thread  Quickfix Screw, Ti  Quickfix Screw, Ti, Cannulated, Partially Threaded  Quickfix Screw, Ti, Cannulated, Short Thread, Cancellous  Low Profile Screw, Ti, Cannulated, Long Thread, Cancellous  Low Profile Screw, Ti, Cortical  Low Profile Screw, Ti, 3.0 mm, Cannulated, Partially Threaded  Low Profile Locking Screw, Ti, 3.0 mm  Low Profile VA Locking Screw, 3.0 mm  Low Profile Screw, Cannulated, Fully Threaded  2.4 Low Profile VA Locking Screw  Low Profile Screw, Partially Threaded  Low Profile Screws, Cortex  Low Profile Locking Screw 2.4 mm  Low Profile Locking Screw 4.5 mm  Low Profile Screw, Nonlocking  Low Profile Screw, Nonlocking, Cancellous  Screw, Low Profile Locking  Partially Threaded Near</p>
--	--	--

	<p>Glenoid Screw, ProStop Arthroeresis Implant / ProStop Plus Arthroeresis Subtalar Implant (en sus medidas de 6 a 13 mm x 12 a 16 mm) Accesorios: Spiked washer for cancellous screw (en las medidas de 14 a 18 mm)</p>	<p>Cortex, 2.4 mm Soft Bone Locking Screw Cortical Locking Screw, 3.5 mm Cortical Non-Locking Screw, 3.5mm Lag Screw, Cannulated, Titanium, 2.3 mm Low Profile Screw Ti, Cannulated, Fully Threaded Low Profile Screw Ti, Cannulated, Partially Threaded Low Profile Cancellous Screw 2.5 Min Compression FT Screw 3.5 Min Compression FT Screw 4.0 Standard Compression FT Screw Fracture Plate Screw, Locking, Cortical Cortical Screw Fracture Plate Screw, Locking, Cancellous Screw, Cancellous, 6.5 mm Screw, Cortical, 4.5 mm Washer Washer, Spiked Washer, suture Stainless Steel Screws Low Profile Screw, Cortex, Stainless Screw Cancellous Screw, Fully Threaded, SS Low Profile Screw, SS Cortical Low Profile Screw, SS Cancellous Low Profile Screw, SS Short Thread Low Profile Screw, SS Cannulated Short Thread Low Profile Screw, SS Cannulated Long Thread Fragment Screw 2.5 mm, Stainless Steel</p>
--	--	---

		Fragment Screw, 2.5 mm Hexalobe Low Profile Screw, 2.7 mm Cortex
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1835-15-2.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1835-15-2

---

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