



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

Disposición

Número: DI-2018-3047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4969-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4969-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-143, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN SACROILÍACA, marca: ORTHOFIX.

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 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-1991-143, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN SACROILÍACA, marca: ORTHOFIX, según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 7748/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7620-16-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-08269096-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-143.

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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4969-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 11:40:51 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117594
Date: 2018.03.28 11:40:56 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-143 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN SACROILÍACA, marca: ORTHOFIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7748/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7620-16-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelos	SambaScrew. Implantes. 11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm. 11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm. 11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm. 11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm. 11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm. 11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm.	SambaScrew. Implantes. 11-1109-1 SambaScrew L 9mm x 25mm. 11-1109-2 SambaScrew L 9mm x 30mm. 11-1109-3 SambaScrew L 9mm x 35mm. 11-1109-4 SambaScrew L 9mm x 40mm. 11-1109-5 SambaScrew L 9mm x 45mm. 11-1109-6 SambaScrew L 9mm x 50mm.

IF-2018-08269096-APN-DNPM#ANMAT

	Instrumental Asociado. 11-1109-FD19 Caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109-FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109 Bandeja de instrumentos SambaScrew. 11-1110 Kit completo 9 mm - SambaScrew. 11-1109-FD7 Conjunto guía paralela. 11-1109-FD8-1 Émbolo compactador. 11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable. 11-1109-FD10 Guía de perforación. 11-1109-FD11 Pasador con manguito. 11-1109-FD12 Medidor de broca. 11-1109-FD13 Tubo Stricker. 11-1109-FD14 Punta de	Instrumental Asociado. 11-1109-FD19 Caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109-FD19A Tapa, caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109-FD19B Base, caja de instrumentos SambaScrew. 11-1109 Bandeja de instrumentos SambaScrew. 11-1110 Kit completo 9 mm - SambaScrew. 11-1109-FD7 Conjunto guía paralela. 11-1109-FD8-1 Émbolo compactador. 11-1109-FD9-2 Collar de perforación ajustable. 11-1109-FD10 Guía de perforación. 11-1109-FD11 Pasador con manguito. 11-1109-FD12 Medidor de broca. 11-1109-FD13 Tubo Stricker. 11-1109-FD14 Punta de
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2018-08269096-APN-DNPM#ANMAT

	destornillador canulada. 11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo. 11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador. 11-1109-FD18 Mango T de broca con llave. 11-1109-FD8-2 Tubo compactador. 11-1109-FD9-1 Broca variable. 11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa, 9". 11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm. 11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm.	destornillador canulada. 11-1109-FD15 Herramienta de distancia de émbolo. 11-1109-FD17 Mango T de punta de destornillador. 11-1109-FD18 Mango T de broca con llave. 11-1109-FD8-2 Tubo compactador. 11-1109-FD9-1 Broca variable. 11-1109-FD16 Clavija Steinmann filosa, 9". 11-1109-FD20 Clavija Steinmann desafilada corta 229mm. 11-1109-FD21 Clavija Steinmann desafilada larga 457mm. 80-6050 Conjunto guía paralela radiotransparente.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente Nº 1-47-3110-4969-17-9

IF-2018-08269096-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08269096-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4969-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117584
Date: 2018.02.23 13:52:24 -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
30715117584
Date: 2018.02.23 13:52:25 -03'00'