



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

Disposición

Número: DI-2019-2814-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6748-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6748-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-2, denominado: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA, marca: IMPLANT

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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-

2, denominado: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA, marca: IMPLANT, propiedad de la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8100 de fecha 02 de diciembre de 2011

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-2, denominado: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA, marca: IMPLANT

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-2.

ARTÍCULO 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 1-47-3110-6748-16-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 11:44:52 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 11:44:58 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA

Marca del producto médico: IMPLANT

Disposición Autorizante ANMAT N° 8100 de fecha 02 de diciembre de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-13137-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	02 de diciembre de 2016	02 de diciembre de 2021
Modelos	Tornillo Canulado T.P.A.-RR. Ø=7/8/9/10/11 mm L= 20/25/30 mm 01-001-xxx Tornillo Canulado T.P.A. . Ø=7/8/9/10/11 mm L= 20/25/30 mm 01-002-xxx Dispositivo Endo Botton 01-005-xxx Tornillo Transversal; L= 40/45/50 mm 01-003-xxx Grapas en U 01-007-xxx Grapas Tipo Coventry o en eme 01-007-xxx Grapas Dentadas 01-007-	01-007-21 Grapas I.Q.L. de Titanio 3 Puas 01-007-22 Grapas I.Q.L. de Titanio 5 Puas 01-007-23 Grapas I.Q.L. de Titanio 7 Puas 01-007-31 Grapas I.Q.L de Titanio Pequeñas 01-007-32 Grapas I.Q.L de Titanio Medianas 01-007-33 Grapas I.Q.L de Titanio Grandes 01-002-01 Tornillos T.P.A RR de Ti. D7mm x 20mm 01-002-02 Tornillos T.P.A

IF-2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT

	xxx Grapas con puas 01-007- xxx	RR de Ti. D7mm x 25mm 01-002-03 Tornillos T.P.A RR de Ti. D7mm x 30mm 01-002-04 Tornillos T.P.A RR de Ti. D8mm x 20mm 01-002-05 Tornillos T.P.A RR de Ti. D8mm x 25mm 01-002-06 Tornillos T.P.A RR de Ti. D8mm x 30mm 01-002-07 Tornillos T.P.A RR de Ti. D9mm x 20mm 01-002-08 Tornillos T.P.A RR de Ti. D9mm x 25mm 01-002-09 Tornillos T.P.A RR de Ti. D9mm x 30mm 01-002-10 tornillo TPA RR de Ti D 10 mm x 25 mm 01-002-11 tornillo TPA RR de Ti D 11 mm x 25 mm 01-002-12 tornillo TPA RR de Ti D 5 mm x 20 mm 01-002-13 tornillo TPA RR de Ti D 5 mm x 25 mm 01-002-14 tornillo TPA RR de Ti D 6 mm x 20 mm 01-002-15 tornillo TPA RR de Ti D 6 mm x 25 mm 01-002-16 tornillo TPA RR de Ti D 9 mm x 35 mm 01-002-17 tornillo TPA RR de Ti D 9 mm x 40 mm IF-2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT
--	---------------------------------------	--

		<p>01-002-18 tornillo TPA RR de Ti D 10 mm x 30 mm</p> <p>01-002-19 tornillo TPA RR de Ti D 10 mm x 35 mm</p> <p>01-002-20 tornillo TPA RR de Ti D 11 mm x 35 mm</p> <p>01-002-21 tornillo TPA RR de Ti D 6 mm x 30 mm</p> <p>01-002-22 Tornillo TPA RR de Ti D 11 mm x 30 mm</p> <p>01-001-01 Tornillos T.P.A de Ti. D7mm x 20mm</p> <p>01-001-02 Tornillos T.P.A de Ti. D7mm x 25mm</p> <p>01-001-03 Tornillos T.P.A de Ti. D7mm x 30mm</p> <p>01-001-04 Tornillos T.P.A de Ti. D8mm x 20mm</p> <p>01-001-05 Tornillos T.P.A de Ti. D8mm x 25mm</p> <p>01-001-06 Tornillos T.P.A de Ti. D8mm x 30mm</p> <p>01-001-07 Tornillos T.P.A de Ti. D9mm x 20mm</p> <p>01-001-08 Tornillos T.P.A de Ti. D9mm x 25mm</p> <p>01-001-09 Tornillos T.P.A de Ti. D9mm x 30mm</p> <p>01-001-13 Tornillos T.P.A de Ti. D10mm x 25mm</p> <p>01-001-14 Tornillos T.P.A</p>
--	--	---

IF 2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de Ti. D10mm x 30mm</p> <p>01-003-01 Tornillos Transversales Ø 3mm x 40mm</p> <p>01-003-02 Tornillos Transversales Ø 3mm x 50mm</p> <p>01-003-03 Tornillos Transversales Ø 3mm x 50mm</p> <p>01-003-04 Tornillos Transversales Ø 3mm x 45mm</p> <p>01-005-01 Endobotton D.I.B.de Ti. X 4 orificios .</p> <p>01-005-02 Endobotton D.I.B.de Ti. con Sutura abierta incorporada</p> <p>01-005-03 Endobotton D.I.B.de Ti. con Sutura cerrada incorporada</p> <p>01-005-05 Endobotton D.I.B.de Ti. con Sutura abierta incorporada para HTH</p> <p>01-005-06 Doble Endobotton con Sutura de Alta Resistencia</p> <p>01-005-07 Endobotton D.I.B.de Ti. con Sutura abierta incorporada de 20</p>
--	--	---

IF-2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT

		mm 01-005-08 Endobotton D.I.B.de Ti. con Sutura abierta incorporada de 30 mm
Método de esterilización	--	Oxido de Etileno
Forma de presentación	--	Envase conteniendo una unidad

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

Expediente N° 1-47-3110-6748-16-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12972263-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6748-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.03.06 15:32:45 -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: 2019.03.06 15:32:46 -0300