Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3230

BUENOS AIRES, 31 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1751-12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Invision S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1175-14, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPICA DE RODILLA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1175-14, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPICA DE RODILLA.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1175-14.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3230

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47 -1751-12-7

DISPOSICIÓN Nº 3230

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3230, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Invision S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico Aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA ARTROSCOPICA DE RODILLA.

Producto Médico: 1175-14

Disposición Autorizante: Nº 2210 de fecha 5 de mayo de 2010

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-18734-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Tornillos interferenciales canulados: • 7 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex Guardsman® Femoral: • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip)	Tornillos interferenciales canulados: • 7 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30, 35, 40 mm largo, 3.5mm hex Guardsman® Femoral: • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip)

	• 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) Propel® : • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) Cortical Screw (tornillos corticales): 4.5mm dia., 3.5 mm hex: 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm, 64mm, 66mm, 68mm, 70mm, 72mm, 74mm, 76mm, 78mm, 80mm. Cancellous Screws : 6.5mm	• 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) Propel® : • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex • 7 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 8 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) • 9 mm dia. x 20, 25, 30 mm largo, 3.5mm hex (Taper-Tip) Cortical Screw (tornillos corticales): 4.5mm dia., 3.5 mm hex: 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm, 64mm, 66mm, 68mm, 70mm, 72mm, 74mm, 76mm, 78mm, 80mm. Cancellous Screws :

	dia., 3.5 mm hex: 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm y 65mm. Spiked Screws : Pos- altura 1.3mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro Pos- altura 2.5mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro Flat Washers : 14mm y 17mm de diámetro. Fixation Staples (grapas de fijación): 9.5mm, 13.5mm y 16.5mm XO Button: con bucle continuo de: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm y 60mm.	6.5mm dia., 3.5 mm hex: 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm, 60mm y 65mm. Spiked Screws : Pos- altura 1.3mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro Pos- altura 2.5mm: 14mm, 17mm y 20mm de diámetro Flat Washers : 14mm y 17mm de diámetro. Fixation Staples (grapas de fijación): 9.5mm, 13.5mm y16.5mm XO Button: con bucle continuo de: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 55mm y 60mm. Incorporaciones: Sequent: Dispositivo de reparación meniscal hoja curva 4 implantes.

		Dispositivo de reparación meniscal hoja recta 4 implantes. Dispositivo de reparación meniscal hoja curva 7 implantes. Dispositivo de reparación meniscal hoja recta 7 implantes. Cortador de sutura descartable.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Invision S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1175-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 31 MAY 2013

Expediente Nº 1-47 -1751-12-7

DISPOSICIÓN Nº 3230

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.