



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

DISPOSICIÓN N°

5793

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1496-15-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-175, denominado: Sistema ortopédico multifuncional, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-175, denominado: Sistema ortopédico multifuncional, marca Arthrex.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-175.



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

DISPOSICIÓN N°

5793

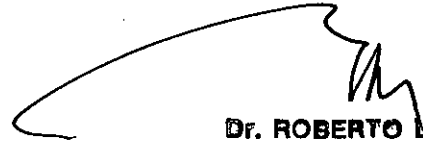
ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1496-15-1

DISPOSICIÓN N°

5793

*Handwritten mark*

  
**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5793**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema ortopédico multifuncional.

Marca: Arthrex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4082/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-20413/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Adapteur Power system II (Shaver). Accesorios: Cuchillas rasuradoras y fresas Arthrex CoolCut.	Sistema Resección Ortopédica: AR-8300 Consola Control APS II. AR8305 Consola Shaver Resección Sinergia. Accesorios: AR8310 Pedal Pie Estándar APS II. AR8315 Pedal Pie APS II Multifunción Inalámbrico. AR8325F Mango Shaver SM APS II Control Pedal Pie PC. AR8325H Mango Shaver SM APS II Control Mano PC. AR8330F Mango Shaver SM APS II Control Pie. AR8330H Shaver HP APS II Control Mano. AR8330SJ Resección Sinergia HP SJ. AR8332H Shaver HP Control Mano



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

		<p>Sinergia. AR8332RH Shaver HP Control Mano Sinergia, Trasero 833. AR8340F Shaver HP Control Mano Sinergia. AR8350F Sierra Sagital APS II Control Pie y Mango. AR8320C Cable Reemplazo APSII. AR8330SJO Aro O, Válvula Removible. AR8330SJV Válvula Removible, Resección Sinergia HP, SJ. AR8330V Válvula Removible Serie AR—8300 Mango Shaver. AR8330VO Aro O Válvula Removible Serie AR—8300 Mango Shaver. AR8241 Llave Mandril. AR8251 Llave Sierra Sagital. AR8350CDS Disector Curvado 3.5 mm x 13 cm. AR8350DS Disector 3.5 mm x 13 cm. AR6400RBE Fresa Redonda HL 8 Acanalada 4.0 mm x 19 cm. AR6400VBE Fresa Redonda Cóncava HL 8 Acanalada. AR6400XBE Fresa Redonda Convexa HL 8 Acanalada. AR6420BC Cortador Óseo HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420CBC Cortador Óseo Curvado HL 4.2 mm x 18 cm. AR6420CDS Disector Curvado HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420CEX Escalibar HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420CST Diente Sable HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420DS Disector HL 4.2 mm x 19</p>
--	--	---



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

		<p>cm. AR6420EX Escalibar HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420ST Diente Sable HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420TD Torpedo HL 4.2 mm x 19 cm. AR6420XBC Cortador Óseo Convexo Curvado Cadera Longitud 4.2 mm. AR6420XDS Disector Convexo Curvado Cadera Longitud 4.2 mm. AR6420XEX Escalibar Convexo Curvado Cadera Longitud 4.2 mm. AR6420XST Diente Sable Convexo Curvado Cadera Longitud 4.2 mm. AR6500RBE Fresa Redonda HL 8 Acanalada 5.00 mm x 19 cm. AR6500VBE Fresa Redonda Cóncava HL 8 Acanalada 5.00 mm. AR6500XBE Fresa Redonda Convexa HL 8 Acanalada 5.00 mm. AR7200SR Sable SJ 2.0 mm x 7 cm. AR7285PB Fresa Redonda SJ 2.85 mm x 7 cm. AR7300DS Disector SJ 3.0 mm X 7 cm. AR7300OBT Fresa Oval SJ 10 Acanalada 3.0 mm X 7 cm. AR7300RBE Fresa Redonda SJ 8 Acanalada 3.0 mm X 7 cm. AR7300SR Sable SJ 3.0 mm x 7 cm. AR7400HSO Fresa Oval Camisa sin Capuchón, 4 mm. AR7400OBE Fresa Oval PRC Acanaladura 8, 4 mm. AR7400ORBE Fresa Redonda PRC Acanaladura 8, 4 mm. AR7400TD Torpedo 4.2 mm x 7 cm.</p>
--	--	---

*[Handwritten signature]*



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

		<p>AR8150PP-30 Pico Energía 30 grados. AR8150PP-45 Pico Energía 45 grados. AR8150PX-45 Pico Energía 45 grados. AR8350PR Raspa Energía 3.5 mm x 13 cm. AR8350ST Diente Sable 3.5 mm x 13 cm. AR8380BC Cortador Óseo 3.6 mm x 13 cm. AR8380DS Disector 3.6 mm x 13 cm. AR8380EC Cortador Extremo 3.6 mm x 13 cm. AR8350EX Excalibur 3.6 mm x 13 cm. AR8350SR Sable 3.6 mm x 13 cm. AR8350ST Diente Sable 3.6 mm x 13 cm. AR8380SW Mezclador con Ranura 3.6 mm x 13 cm. AR8385RPOB Fresa Oval LR 3.65 mm x 12.5 cm. AR8400BC Cortador Óseo 4 mm x 13 cm. AR8400CBC Cortador Óseo, Curvado. AR8400CDC Cortador Doble Curvado 4.0 mm x 13 cm. AR8400CDS Disector Curvado 4.0 mm x 13 cm. AR8400CEX Excalibur Curvado 4.0 mm x 13 cm. AR8400CRE Fresa Redonda Corte Claro 8 Acanalada 4.0 mm x 13 cm. AR8400CSR Sable Curvado 4.0 mm x 13 cm.</p>
--	--	---

*Handwritten signature*



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

		<p>AR8400CSS Fresa Slap Corte Claro 8 Acanalada 4.0 mm x 13 cm. AR8400CST Diente Sable Curvado 4.0 mm x 13 cm. AR8400CTD Torpedo Curvado 4 mm. AR8400CTS Fresa Tr. Corte Claro 8 Acanalada 4.0 mm x 13 cm. AR8400DC Cortador Doble 4.0 mm x 13 cm. AR8400DS Cortador Doble 4.0 mm x 13 cm. AR8400EX Excalibur 4.0 mm x 13 cm. AR8400HSO Fresa Redonda Corte Claro 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8400OBE Fresa Oval 8 Acanalada 4.0 mm x 13 cm. AR8400SR Sable 4.0 mm x 13 cm. AR8400ST Diente Sable 4.0 mm x 13 cm. AR8400TD Torpedo 4 mm x 13 cm. AR8420BC Cortador Óseo 4.20 mm x 12.5 cm. AR8450CSS Fresa Slap Corte Claro 6 Acanalada 4.5 mm x 13 cm. AR8450CTS Fresa Tr. Corte Claro 6 Acanalada 4.5 mm x 13 cm. AR8485PTB Fresa Acanalada 4.85 mm x 12.5 cm. AR8485RES Resector Diente Aserrado Agress 4.85 mm x 12.5 cm. AR8500BC Cortador Óseo 5.0 mm x 13 cm. AR8500BL Fresa 5.0 mm x 13 cm. AR8500COE Fresa Oval Corte Claro 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm.</p>
--	--	--

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		<p>AR8500COS Fresa Oval Corte Claro 6 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500COT Fresa Oval Corte Claro 12 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500CRE Fresa Redonda Corte Claro 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500DC Corte Doble 5.0 mm x 13 cm. AR8500DS Disector 5.0 mm x 13 cm. AR8500EC Cortador Extremo 5.0 mm x 13 cm. AR8500EX Excalibur 5.0 mm x 13 cm. AR8500FOE Fresa Oval Corte Rápido 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500FOS Fresa Oval Corte Rápido 6 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500FOT Fresa Oval Corte Rápido 12 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500HSO Fresa Oval Tpr 8 sin Capuchón 5.0 mm x 13 cm. AR8500OBE Fresa Oval 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500RBE Fresa Redonda 8 Acanalada 5.0 mm x 13 cm. AR8500SR Sable 5.0 mm x 13 cm. AR8500ST Diente Sable 5.0 mm x 13 cm. AR8500SW Mezclador con Ranura 5.0 mm x 13 cm. AR8500TBT Fresa Acanalada 12 ,5.0 mm x 13 cm. AR8500TD Torpedo 5 mm x 13 cm. AR8550BC Cortador Óseo 5.5 mm x 13 cm.</p>
--	--	--

*[Handwritten signature]*





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

		<p>AR8550COE Fresa Oval Corte Claro 8 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550COS Fresa Oval Corte Claro 6 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550COT Fresa Oval Corte Claro 12 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550CRE Fresa Redonda Corte Claro 8 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550DS Disector 5.5 mm x 13 cm. AR8550EC Cortador Extremo 5.5 mm x 13 cm. AR8550EX Excalibur 5.5 mm x 13 cm. AR8550FOE Fresa Oval Corte Rápido 8 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550FOS Fresa Oval Corte Rápido 6 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550FOT Fresa Oval Corte Rápido 12 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550HSO Fresa Oval Tpr 8 sin Capuchón 5.5 mm x 13 cm. AR8550OBT Fresa Oval 12 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550PR Raspa Energía 5.0 mm x 13 cm. AR8550RBE Fresa Redonda 8 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8550SR Sable 5.5 mm x 13 cm. AR8550ST Diente Sable 5.5 mm x 13 cm. AR8550TBT Fresa Cónica 12 Acanalada 5.5 mm x 13 cm. AR8585EF Resector Rad Completo Agress 5.85 mm x 12.5 cm.</p>
--	--	---

*JP*



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

		AR8585FBS Fresa Corte Rápido 5.85 mm x 12.5 cm. AR8585RES Resector Diente Aserrado Agress 5.85 mm x 12.5 cm. AR8585RPOB Fresa Oval LR 12 5.85 mm x 12.5 cm. AR9100PP-45 Pico Energía SJ 1.0 mm 45 grados. AR9200SR Sable 2.0 mm x 7 cm. AR9300DS Disector 3.0 mm x 7 cm. AR9300OBT Fresa Oval 10 Acanalada 3.0 mm. AR9300RBT Fresa Redonda 10 Acanalada 3.0 mm. AR9300SR Sable 3.0 mm x 7 cm. AR9350DS Disector 3.5 mm x 7 cm. AR9350OBT Fresa Oval 10 Acanalada 3.5 mm. AR9350RBT Fresa Redonda 10 Acanalada 3.5 mm. AR9350SR Sable 3.5 mm x 7 cm.
--	--	--

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 PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1496-15-1

DISPOSICIÓN N°

**5793**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.