



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4446-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5319-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5319-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-13, denominado Sistema de artroscopía para hombro, marca AS® - SAI® - NOBLE® AS SOFT ANCHOR® SAI SOFT ANCHOR® NOBLE SOFT ANCHOR®.

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-2022-13, correspondiente al producto médico denominado Sistema de artroscopía para hombro, marca AS® - SAI® - NOBLE® AS SOFT ANCHOR® SAI SOFT ANCHOR® NOBLE SOFT ANCHOR®, propiedad

de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2671/12 de fecha 10 de Mayo de 2017, la cual será 10 de Mayo de 2022.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-13, denominado Sistema de artroscopía para hombro, marca AS® - SAI® - NOBLE® AS SOFT ANCHOR® SAI SOFT ANCHOR® NOBLE SOFT ANCHOR®.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-13.

**ARTICULO 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 N° 1-47-3110-5319-16-8**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.04 12:22:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Ledo**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.04 12:22:28 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de artroscopía para hombro.

Marca/s: AS® - SAI® - NOBLE® AS SOFT ANCHOR® SAI SOFT ANCHOR® NOBLE SOFT ANCHOR®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2671/12 y Modificatoria N°1146/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18986/11-4 y Modificatoria N° 1-47-22715/12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de Mayo de 2017	10 de Mayo de 2022
Marca/s	AS® - SAI® - NOBLE® AS SOFT ANCHOR® SAI SOFT ANCHOR® NOBLE SOFT ANCHOR®	AS SPORT MEDICINE® - SAI® - NOBLE®- SUB SOFT®- SUB PEEK® - SUB KNOTLESS®
Modelos	- Anclajes Óseos para Miembros Superiores - Tornillos de Interferencia - Botones para Ligamentos - Tornillos para Ligamentos - Grapas para Ligamentos	0AH-00-Ø2.2-T-B-ARPONES EN TITANIO Ø2.2 AS - MALETIN 0AH-00-Ø3.0-T-B-ARPONES EN TITANIO Ø3 AS -MALETIN 0AH-00-Ø3.5-T-B-ARPONES EN TITANIO Ø3.5 AS - MALETIN

IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alambres para Ligamentos</li> <li>- Agujas pasa Tendón</li> <li>- Instrumental Específico</li> <li>- Arpones Esponjosos con Bloqueo Cortical</li> <li>- Arpones y Anclajes Óseos SUB</li> <li>- Arpones para Anclaje Óseo Simple Sutura</li> <li>- Arpones para Anclaje Óseo Doble Sutura</li> <li>- Arpones Esponjosos para Osteoporosis</li> <li>- Tornillos para Tenodesis</li> <li>- Tornillos para Tenodesis de Bíceps</li> <li>- Button Loop</li> <li>- Fiber Loop</li> <li>- Soft Anchor</li> </ul>	<p>0AH-00-Ø4.0-T-B-ARPONES EN TITANIO Ø4 AS - MALETIN</p> <p>0AH-00-Ø5.0-T-B-ARPONES EN TITANIO Ø5 AS - MALETIN</p> <p>OBT-00-0000-0-B-BIOTENODESIS EN PEEK - MALETIN</p> <p>OST-00-0000-P-B-IMPLANTES SUTURA TRANSOSEA - MALETIN</p> <p>SUP-00-0000-P-B-ARPON SUBPEEK 5.5 - MALETIN</p> <p>OSP-00-Ø3.0-P-B-ARPON SUB PUNCH Ø 3.0 DOBLE SUTURA - MALETIN</p> <p>OSK-00-Ø2.8-P-B-ARPON SUB KNOTLESS 2.8 - MALETIN</p> <p>OSK-00-Ø3.5-P-B-ARPON SUB KNOTLESS 3.5 - MALETIN</p> <p>OSK-00-Ø4.5-P-B-ARPON SUB KNOTLESS 4.5 - MALETIN</p> <p>SFT-000-0000-U-P-SUTURE FIBER TAPE</p> <p>0100-000-SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (AZUL Y BLANCA) x 0,90 mts. (36 ") x 5 UN</p> <p>0111-000-SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (AZUL Y BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 1 UN</p> <p>0101-000-AS SUTURE TAPE x 5 UN</p> <p>0113-000-AS SUTURE TAPE X 1 UN</p> <p>0112-000-SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 1 UN</p> <p>0123-000-SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 (BLANCA) x 0,90 mts. (36") x 5 UN</p> <p>0104-000-FIBER LOOP 60mm x 20" X 5 UN</p> <p>0115-000-SUTURA HS FIBER USP 2 METRICA 5 X 0,90 MTS. CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) X</p>
--	---	--

IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT

		<p>1 UN  0116-000-SUTURA HS FIBER  USP 2 METRICA 5 X 0,90 MTS.  CON AGUJA (AZUL Y BLANCA) X  5 UN  0125-000-FIBER LOOP 60mm  x 20" X 1 UN  1549-015-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 7.0MM  TITANIO X 15 MM  1549-020-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 7.0MM  TITANIO X 20 MM  1549-025-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 7.0MM  TITANIO X 25 MM  1550-015-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 8.0MM  TITANIO X 15 MM  1550-020-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 8.0MM  TITANIO X 20 MM  1550-025-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 8.0MM  TITANIO X 25 MM  1551-015-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 9.0MM  TITANIO X 15 MM  1551-020-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 9.0MM  TITANIO X 20 MM  1551-025-TORNILLO PARA  TENODESIS DE BICEPS 9.0MM  TITANIO X 25 MM  1579-000-ENDOBUTTON PARA  TENODESIS EN PEEK  1580-000-ENDOBUTTON PARA  TENODESIS EN PEEK  1595-000-BUTTON SUPERIOR  ACROMIOCLAVICULAR 9.5 mm  1596-000-BUTTON SUPERIOR  ACROMIOCLAVICULAR 8.0 mm  1597-000-BUTTON SUPERIOR  ACROMIOCLAVICULAR 11.0  mm</p>
--	--	---

IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT

		<p>1901-000-ARPÓN SUB KNOTLESS 2.8</p> <p>1902-000-ARPÓN SUB KNOTLESS 3.5</p> <p>1903-000-ARPÓN SUB KNOTLESS 4.5</p> <p>1914-000-ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 2.8 mm TITANIO</p> <p>1930-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO SIMPLE SUTURA BT FIBER C/AGUJA 2.2 mm TITANIO</p> <p>1938-000-ARPÓN SUB PUNCH 3.0</p> <p>1940-000-ARPÓN SUB PUNCH 3.0 DOBLE SUTURA</p> <p>1942-000-ARPÓN SUB PUNCH 2.4</p> <p>1947-000-ARPÓN SUB TWIST 5.5</p> <p>1960-000-ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM CON AGUJA</p> <p>1962-000-ARPÓN SUB PEEK 5.5 MM</p> <p>1980-000-Arpón esponjoso para osteoporosis Ø 3 mm para simple sutura</p> <p>1982-015-TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 15 mm PEEK</p> <p>1982-020-TORNILLO PARA TENODESIS 4.5 mm X 20 mm PEEK</p> <p>1983-015-TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 15 mm PEEK</p> <p>1983-020-TORNILLO PARA TENODESIS 5.5 mm X 20 mm PEEK</p> <p>1984-015-TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 15mm PEEK</p> <p>1984-020-TORNILLO PARA TENODESIS 6.5 mm X 20mm</p>
--	--	---

IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT

		<b>PEEK</b> <b>1990-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.0 mm TITANIO</b> <b>1991-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 3.5 mm TITANIO</b> <b>1992-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 4.0 mm TITANIO</b> <b>1993-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO</b> <b>1994-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 6.5 mm TITANIO</b> <b>1996-000-Arpón esponjoso Ø 3 mm para doble sutura en Peek</b> <b>1997-000-Arpón esponjoso Ø 5 mm para doble sutura en Peek</b> <b>1998-000-ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 3.5 mm TITANIO</b> <b>1999-000-ANCLAJE ÓSEO CON BLOQUEO CORTICAL DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO</b> <b>2063-000-ARPÓN PARA ANCLAJE ÓSEO DOBLE SUTURA FB 5.0 mm TITANIO CON AGUJAS</b> <b>3701-000-A000115 KIT ELITE-SPK ARPON INSTRUMENTAL ASOCIADO</b>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-5319-16-8.



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

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

**Número:** IF-2018-11325492-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 15 de Marzo de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-5319-16-8

---

**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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30716117564  
Date: 2018.03.15 16:23:33 -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  
30716117564  
Date: 2018.03.15 16:23:33 -03'00'