



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

Disposición

Número: DI-2018-4950-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6148-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6148-16-3 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-2022-14, denominado Sistema de artroscopia de rodilla, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-14, correspondiente al producto médico denominado Sistema de artroscopia de rodilla, marca SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3410/12 de fecha 13 de Junio de 2017, la cual será 13 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-14, denominado Sistema de artroscopia de rodilla, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-14.

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° 1-47-3110-6148-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.16 09:28:51 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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=SECRETARIA@CUT
30715117864
Date: 2018.06.16 09:28:54 -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-2022-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de artroscopia de rodilla

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3410/12 y Modificatoria 7503/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-19000/11-3 y Modificatoria 1-47-22717/12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Junio de 2017	13 de Junio de 2022
Modelos	Anclajes Óseos para Miembros Inferiores Tornillos de Interferencia Tornillos Transversales Postes Transversales Femorales Botones para Ligamentos Tornillos para Ligamentos Grapas para Ligamentos	OLC-01-KT00-T-B-KUROSACA Y SISTEMA TRANSVERSAL EN TITANIO - MALETIN OLC-01-EB00-T-B-ENDOBOTON EN TITANIO - MALETIN OLC-01-0000-P-B-LCA EN PEEK (TODAS LAS TECNICAS) - MALETIN OLC-03-0000-P-B-LCA EN PEEK TODAS LAS TECNICAS - MALETIN OLC-03-0000-T-B-LCA EN TITANIO TODAS LAS TECNICAS - MALETIN

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

Alambres	para	0LC-03-0001-T-B-LCA	EN
Ligamentos		TITANIO (LC3) - MALETIN	
Agujas pasa Tendón		KMR-00-0000-0-B-KIT	PARA
Instrumental Específico		REPARACIÓN MENISCAL	-
Tomillos Kurosaka		MALETIN	
Fiber Loop		0104-000-FIBER LOOP 60mm x	
Loop 360		20" X 5 UNIDADES	
Button Loop		0105-000-AGUJAS	PARA
Extend Button Loop		REPARACIÓN DE MENISCOS/	
Grapas para Prácticas		FIBER 2-0	
Ligamentarias		0108-000-SUTURA HS FIBER	
Loops (varios)		USP 2 METRICA 3 (AZUL Y	
Nitinol con Loop		BLANCA) x 0,50 mts. (19")	
		0120-000-SUTURA HS FIBER	
		LOOP - CO -	
		0354-000-NITINOL CON LOOP	
		1513-040-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 40 mm	
		PEEK	
		1513-050-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 50 mm	
		PEEK	
		1513-060-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 60 mm	
		PEEK	
		1514-030-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 30 mm	
		TITANIO	
		1514-035-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 35 mm	
		TITANIO	
		1514-040-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 40 mm	
		TITANIO	
		1514-045-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 45 mm	
		TITANIO	
		1514-050-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 50 mm	
		TITANIO	
		1514-055-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 55 mm	
		TITANIO	
		1514-060-TORNILLO	
		TRANSVERSAL 7.0 mm X 60 mm	

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

		TITANIO 1515-020-TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 20 mm TITANIO 1515-025-TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 25 mm TITANIO 1515-030-TORNILLO KUROSACA 7.0 mm X 30 mm TITANIO 1516-020-TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 20 mm TITANIO 1516-025-TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 25 mm TITANIO 1516-030-TORNILLO KUROSACA 8.0 mm X 30 mm TITANIO 1517-020-TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 20 mm TITANIO 1517-025-TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 25 mm TITANIO 1517-030-TORNILLO KUROSACA 9.0 mm X 30 mm TITANIO 1518-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 20 mm TITANIO 1518-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 25 mm TITANIO 1518-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 30 mm TITANIO 1519-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 20 mm TITANIO 1519-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 25 mm TITANIO 1519-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 30 mm TITANIO 1520-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 20 mm TITANIO 1520-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 25 mm TITANIO 1520-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 30
--	--	---

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

		mm TITANIO 1521-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 20 mm TITANIO 1521-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 25 mm TITANIO 1521-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 30 mm TITANIO 1522-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 20 mm TITANIO 1522-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 25 mm TITANIO 1522-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 30 mm TITANIO 1523-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 20 mm TITANIO 1523-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 25 mm TITANIO 1523-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 30 mm TITANIO 1536-020-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 20 mm TITANIO 1536-025-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 25 mm TITANIO 1536-030-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 7.0 mm X 30 mm TITANIO 1537-020-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 20 mm TITANIO 1537-025-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 8.0 mm X 25 mm TITANIO 1537-030-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA
--	--	--

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

		8.0 mm X 30 mm TITANIO 1538-020-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 20 mm TITANIO 1538-025-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 25 mm TITANIO 1538-030-TORNILLO INTERFERENCIAL SIN CABEZA 9.0 mm X 30 mm TITANIO 1553-028-TORNILLO INTERFERENCIAL 11.0 mm X 28 mm PEEK 1554-028-TORNILLO INTERFERENCIAL 12.0 mm X 28 mm PEEK 1573-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 20 mm PEEK 1573-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 25 mm PEEK 1573-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 7.0 mm X 30 mm PEEK 1574-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 20 mm PEEK 1574-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 25 mm PEEK 1574-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 8.0 mm X 30 mm PEEK 1575-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 20 mm PEEK 1575-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 25 mm PEEK 1575-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 9.0 mm X 30 mm PEEK 1578-020-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 20
--	--	--

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

		mm PEEK 1578-025-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 25 mm PEEK 1578-030-TORNILLO INTERFERENCIAL 10.0 mm X 30 mm PEEK 1585-015-BUTTON 360 X 15 mm PEEK 1585-020-BUTTON 360 X 20 mm PEEK 1585-025-BUTTON 360 X 25 mm PEEK 1585-030-BUTTON 360 X 30 mm PEEK 2068-000-BUTTON LOOP REGULABLE HTH 1581-000-EXTEND BUTTON LOOP TITANIO 2071-015-BUTTON LOOP X 15 mm TITANIO 2071-020-BUTTON LOOP X 20 mm TITANIO 2071-025-BUTTON LOOP X 25 mm TITANIO 2071-030-BUTTON LOOP X 30 mm TITANIO 2071-035-BUTTON LOOP X 35 mm TITANIO 2071-040-BUTTON LOOP X 40 mm TITANIO 2071-045-BUTTON LOOP X 45 mm TITANIO 2071-050-BUTTON LOOP X 50 mm TITANIO 2072-000-BUTTON MINI LOOP 10 mm TITANIO 3720-000-PASADOR DE SUTURA RECTO 3721-000-PASADOR DE SUTURA CURVO 3722-000-EXTRACTOR DE SUTURA 3723-000-KIT PARA REPARACIÓN MENISCAL
--	--	---

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

		INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-6148-16-3

IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15870361-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6148-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

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 30718117564
Date: 2018.04.11 16:28:52 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30718117564
Date: 2018.04.11 16:28:59 -0300