



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

Disposición

Número: DI-2018-5553-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2157-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2157-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma METAL IMPLANTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-698-33, denominado Prótesis total de tobillo, marca CORIN, modelo Zenith.

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.

Ror 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-698-33, correspondiente al producto médico denominado Prótesis total de tobillo, marca Corin, modelo Zenith, propiedad de la firma METAL IMPLANTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2205/12 de fecha 18 de Abril de 2012, la cual será 18 de Abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-698-33, denominado Prótesis total de tobillo, marca Corin, modelo Zenith.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17926899-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-698-33.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-2157-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.29 09:24:11 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.29 09:24:13 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma METAL IMPLANTS S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-698-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Prótesis total de tobillo.

Marca: CORIN.

Modelo: Zenith.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2205/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-13622-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Abril de 2017	18 de Abril de 2022
Modelo/s	500.1001 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 1 500.1002 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 2 500.1003 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 3 500.1004 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 4 500.1011 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 1 500.1012 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 2	500.1001 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 1 500.1002 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 2 500.1003 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 3 500.1004 - Componente astragalino no cementado Ti tamaño 4 500.1011 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 1 500.1012 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 2

IF-2018-17926899-APN-DNPM#ANMAT

500.1013 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 3	500.1013 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 3
500.1014 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 4	500.1014 - Componente astragalino no cementado CoCr tamaño 4
503.1001 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 1	503.1001 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 1
503.1002 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 2	503.1002 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 2
503.1003 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 3	503.1003 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 3
503.1004 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 4	503.1004 - Componente tibial no cementado Ti tamaño 4
503.1011 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 1	503.1011 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 1
503.1012 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 2	503.1012 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 2
503.1013 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 3	503.1013 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 3
503.1014 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 4	503.1014 - Componente tibial no cementado CoCr tamaño 4
506.1051 - Inserto tamaño 1 x 5mm UHMWPE	506.1051 - Inserto tamaño 1 x 5mm UHMWPE
506.1052 - Inserto tamaño 2 x 5mm UHMWPE	506.1052 - Inserto tamaño 2 x 5mm UHMWPE
506.1053 - Inserto tamaño 3 x 5mm UHMWPE	506.1053 - Inserto tamaño 3 x 5mm UHMWPE
506.1054 - Inserto tamaño 4 x 5mm UHMWPE	506.1054 - Inserto tamaño 4 x 5mm UHMWPE
506.1061 - Inserto tamaño 1 x 6mm UHMWPE	506.1061 - Inserto tamaño 1 x 6mm UHMWPE
506.1062 - Inserto tamaño 2 x 6mm UHMWPE	506.1062 - Inserto tamaño 2 x 6mm UHMWPE
506.1063 - Inserto tamaño 3 x 6mm UHMWPE	506.1063 - Inserto tamaño 3 x 6mm UHMWPE
506.1064 - Inserto tamaño	506.1064 - Inserto tamaño

IF-2018-17926899-APN-DNPM#ANMAT

	4 x 6mm UHMWPE 506.1071 - Inserto tamaño 1 x 7mm UHMWPE 506.1072 - Inserto tamaño 2 x 7mm UHMWPE 506.1073 - Inserto tamaño 3 x 7mm UHMWPE 506.1074 - Inserto tamaño 4 x 7mm UHMWPE 506.1081 - Inserto tamaño 1 x 8mm UHMWPE 506.1082 - Inserto tamaño 2 x 8mm UHMWPE 506.1083 - Inserto tamaño 3 x 8mm UHMWPE 506.1084 - Inserto tamaño 4 x 8mm UHMWPE 506.1101 - Inserto tamaño 1 x 10mm UHMWPE 506.1102 - Inserto tamaño 2 x 10mm UHMWPE 506.1103 - Inserto tamaño 3 x 10mm UHMWPE 506.1104 - Inserto tamaño 4 x 10mm UHMWPE 506.1121 - Inserto tamaño 1 x 12mm UHMWPE 506.1122 - Inserto tamaño 2 x 12mm UHMWPE 506.1123 - Inserto tamaño 3 x 12mm UHMWPE 506.1124 - Inserto tamaño 4 x 12mm UHMWPE	4 x 6mm UHMWPE 506.1071 - Inserto tamaño 1 x 7mm UHMWPE 506.1072 - Inserto tamaño 2 x 7mm UHMWPE 506.1073 - Inserto tamaño 3 x 7mm UHMWPE 506.1074 - Inserto tamaño 4 x 7mm UHMWPE 506.1081 - Inserto tamaño 1 x 8mm UHMWPE 506.1082 - Inserto tamaño 2 x 8mm UHMWPE 506.1083 - Inserto tamaño 3 x 8mm UHMWPE 506.1084 - Inserto tamaño 4 x 8mm UHMWPE 506.1101 - Inserto tamaño 1 x 10mm UHMWPE 506.1102 - Inserto tamaño 2 x 10mm UHMWPE 506.1103 - Inserto tamaño 3 x 10mm UHMWPE 506.1104 - Inserto tamaño 4 x 10mm UHMWPE 506.1121 - Inserto tamaño 1 x 12mm UHMWPE 506.1122 - Inserto tamaño 2 x 12mm UHMWPE 506.1123 - Inserto tamaño 3 x 12mm UHMWPE 506.1124 - Inserto tamaño 4 x 12mm UHMWPE INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-2157-17-0

IF-2018-17926899-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17926899-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2157-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117564
Date: 2018.04.23 15:20:45 -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
30715117564
Date: 2018.04.23 15:20:45 -03'00'