



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4222-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6747-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6747-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-12, denominado: REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, marca: IMPLANT

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-

12, denominado: REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, marca: IMPLANT, propiedad de la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8130 de fecha 05 de diciembre de 2011, la cual será 05 de diciembre de 2021

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-12, denominado: REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, marca: IMPLANT

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-12.

ARTÍCULO 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 1-47-3110-6747-16-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 16:23:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.05.20 16:23:25 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANT CIRUGIA ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1951-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA

Marca del producto médico: IMPLANT

Disposición Autorizante ANMAT N° 8130 de fecha 05 de diciembre de 2011

Tramitado por Expediente N° 1-47-13135-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de diciembre de 2016	05 de diciembre de 2021
Modelos	Componente Femoral 58-65-72mm 05-001-XXX Componente Femoral de Revisión 58-65-72mm 05-002-XXX 05-003-XXX Componente Tibial 58-65-72mm 05-010-XXX Componente Tibial de Revisión 58-65-72mm 05-032-XXX Componente Patelar 32-34-36mm	05-011-01 Base Tibial de Revisión y/o Modular D.58 MM 05-011-02 Base Tibial de REvisión y/o Modular D.65 MM 05-011-03 Base Tibial de REvisión y/o Modular D.72 MM 05-011-08 Base Tibial Modular D.65 mm. 05-011-09 Base Tibial Modular D.58 mm. 05-011-10 Base Tibial Modular D.72 mm.

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

	<p>05-021-XXX Vástago Roscado de Revisión Ø 12-14-16mm y largo 20-30-40-50-60-70- 80-90-100-110-120mm</p> <p>05-030-XXX Platillo Tibial Modular 58-65- 72mm</p> <p>05-020-XXX Cuñas 58-65-72</p> <p>05-031-XXX Tornillo de fijación de platillo tibial</p> <p>05-020-XXX Tornillo de fijación de cuña</p> <p>05-031-XXX</p>	<p>05-002-01 Componente Femoral Revisión derecha de Acero (AISI316L) D58mm</p> <p>05-002-02 Componente Femoral Revisión derecha de Acero (AISI316L) D65mm</p> <p>05-002-03 Componente Femoral Revisión derecha de Acero (AISI316L) D72mm</p> <p>05-003-01 Componente Femoral Revisión Izquierda de Acero (AISI316L)D58mm</p> <p>05-003-02 Componente Femoral Revisión Izquierda de Acero (AISI316L) D65mm</p> <p>05-003-03 Componente Femoral Revisión Izquierda de Acero (AISI316L) D72mm</p> <p>05-001-01 Componente Femoral STD de Acero(AISI316L) D58mm</p> <p>05-001-02 Componente Femoral STD de Acero (AISI316L) D65mm</p> <p>05-001-03 Componente</p>
--	---	---

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Femoral STD de Acero (AISI316L) D72mm</p> <p>05-021-01 Componente Patelar Chirulaine D32mm</p> <p>05-021-02 Componente Patelar Chirulaine D34mm</p> <p>05-021-03 Componente Patelar Chirulaine D36mm</p> <p>05-010-01 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x 7,5mm</p> <p>05-010-02 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x 10mm</p> <p>05-010-03 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x 12,5mm</p> <p>05-010-04 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x 15mm</p> <p>05-010-05 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x 17,5mm</p> <p>05-010-06 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D58mm x</p>
--	--	---

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		<p>20mm</p> <p>05-010-07 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 7,5mm</p> <p>05-010-08 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 10mm</p> <p>05-010-09 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 12,5mm</p> <p>05-010-10 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 15mm</p> <p>05-010-11 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 17mm</p> <p>05-010-12 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D65mm x 20mm</p> <p>05-010-13 Componente Tibial STD de Acero (AISI316L) D72mm x 7,5mm</p> <p>05-010-14 Componente Tibial STD de Acero</p>
--	--	---

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		<p>(AISI316L) D72mm x 10mm</p> <p>05-010-15 Componente Tibial STD de Acero</p> <p>(AISI316L) D72mm x 12,5mm</p> <p>05-010-16 Componente Tibial STD de Acero</p> <p>(AISI316L) D72mm x 15mm</p> <p>05-010-17 Componente Tibial STD de Acero</p> <p>(AISI316L) D72mm x 17,5mm</p> <p>05-010-18 Componente Tibial STD de Acero</p> <p>(AISI316L) D72mm x 20mm</p> <p>05-032-01 Componente Tibial de Revision D 58MM x 7.5MM</p> <p>05-032-02 Componente Tibial de Revision D58MM x 10MM</p> <p>05-032-03 Componente Tibial de Revision D58mm x 12.5mm</p> <p>05-032-04 Componente Tibial de Revision D58mm x 15mm</p> <p>05-032-05 Componente</p>
--	--	--

IF 2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Tibial de Revision D65mm x 7.5mm</p> <p>05-032-06 Componente Tibial de Revision D65mm x 10mm</p> <p>05-032-07 Componente Tibial de Revision D65mm x 12.5mm</p> <p>05-032-08 Componente Tibial de Revision D65mm x 15mm</p> <p>05-032-09 Componente Tibial de Revision D72mm x 7.5mm</p> <p>05-032-10 Componente Tibial de Revision D72mm x 10mm</p> <p>05-032-11 Componente Tibial de Revision D72mm x 12.5mm</p> <p>05-032-12 Componente Tibial de Revision D72mm x 15mm</p> <p>05-032-13 Componente Tibial de Revision D58 mm x 17.5 mm</p> <p>05-032-14 Componente Tibial de Revision D65 mm x 17.5 mm</p> <p>05-032-15 Componente Tibial de Revision D65 mm</p>
--	--	--

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		x 20 mm
		05-031-01 Cuña Tibial D.58 MM x 2.5 MM
		05-031-02 Cuña Tibial D.58 MM x 5.0 MM
		05-031-03 Cuña Tibial D.58 Mm x 7.5 MM
		05-031-04 Cuña Tibial D.58 MM x 10.0 MM
		05-031-05 Cuña Tibial D.65 mm x 2.5 MM
		05-031-06 Cuña Tibial D.65 MM x 5.0 MM
		05-031-07 Cuña Tibial D.65 MM x 7.5 MM
		05-031-08 Cuña Tibial D.65 MM x 10.0 MM
		05-031-09 Cuña Tibial D.72 MM x 2.5 MM
		05-031-10 Cuña Tibial D.72 MM x 5.0 MM
		05-031-11 Cuña Tibial D.72 MM x 7.5 MM
		05-031-12 Cuña Tibial D.72 MM x 10.0 MM
		05-031-13 Tornillo de Fijación de cuña corto
		05-031-14 Tornillo de fijación de cuña largo
		05-031-16 Cuña Tibial a 90° interna x 10 mm

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		05-031-17 Cuña Tibial a 90° interna x 15 mm
		05-031-18 Cuña Tibial a 90° interna x 20 mm
		05-031-19 Cuña Tibial a 90° externa x 10 mm
		05-031-20 Cuña Tibial a 90° externa x 15 mm
		05-031-21 Cuña Tibial a 90° externa x 20 mm
		05-020-01 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 7,5mm
		05-020-02 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 10mm
		05-020-03 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 12,5mm
		05-020-04 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 15mm
		05-020-05 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 17,5mm
		05-020-06 Platillo Tibial Modular Chirulaine D58mm x 20mm
		05-020-07 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 7,5mm
		IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		05-020-08 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 10mm
		05-020-09 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 12,5mm
		05-020-10 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 15mm
		05-020-11 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 17,5mm
		05-020-12 Platillo Tibial Modular Chirulaine D65mm x 20mm
		05-020-13 Platillo Tibial Modular Chirulaine D72mm x 7,5mm
		05-020-14 Platillo Tibial Modular Chirulaine D72mm x 10mm
		05-020-15 Platillo Tibial Modular Chirulaine D72mm x 12,5mm
		05-020-16 Platillo Tibial Modular Chirulaine D72mm x 15mm
		05-020-17 Platillo Tibial Modular Chirulaine D72mm x 17,5mm
		05-020-18 Platillo Tibial

IF 2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Modular Chirulaine D72mm x 20mm</p> <p>05-020-19 Tornillo P/Fijacion de Plastico tibial Mod.</p> <p>05-030-01 Vástagos de Rev. de Acero ASTM-F138 D12mm x 20mm</p> <p>05-030-02 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 30mm</p> <p>05-030-03 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 40mm</p> <p>05-030-04 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 50mm</p> <p>05-030-05 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 60mm</p> <p>05-030-06 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 70mm</p> <p>05-030-07 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 80mm</p> <p>05-030-08 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 90mm</p> <p>05-030-09 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138</p>
--	--	--

IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

		D12mm x 100mm 05-030-10 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 110mm 05-030-11 Vástagos de Rev.de Acero ASTM-F138 D12mm x 120mm 05-030-12 Vástagos de Rev.de acero ASTMF 138 Ø 16mm x 80mm
Método de esterilización	--	Oxido de Etileno.
Forma de presentación	--	Envase conteniendo una unidad.

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

Expediente N° 1-47-3110-6747-16-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05435067-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6747-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.01.28 16:50:49 -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: 2019.01.28 16:50:50 -03'00'