



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

DISPOSICIÓN N° 8427

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7084-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA AVANZADA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-12, denominado: sistema ortopédico de fijación interna, marca BIOMET MICROFIXATION.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-12 correspondiente al producto médico denominado: sistema ortopédico de fijación interna, marca BIOMET MICROFIXATION, propiedad de la firma CIRUGÍA AVANZADA S.R.L. obtenido a través de la



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

**DISPOSICIÓN N° 8427**

Disposición ANMAT N° 3632 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-12, denominado: sistema ortopédico de fijación interna, marca BIOMET MICROFIXATION.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-7084-14-5

DISPOSICIÓN N°

**8427**

JB

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador 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 **8427** Nº....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-12y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA AVANZADA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: sistema ortopédico de fijación interna.

Marca: BIOMET MICROFIXATION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3632 de fecha 17 de julio de 2009

Tramitado por expediente Nº 1-47-732-09-5.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA</b>
<b>Vigencia del certificado</b>	17 de Julio de 2014	17 de Julio de 2019
<b>Models</b>	Pectus: Barra de soporte de Pectus Estabilizador de Pectus Plantilla de Barra de Pectus Flipper de Barra de Pectus Doblador de mesa Pectus Intoductor de Barra de	01 3701 (Disco de Sensibilidad de Acero Inoxidable) 01-3707 (Barra de Soporte Torácico) 7" 01-3708 (Barra de Soporte Torácico) 8" 01-3709 (Barra de Soporte Torácico) 9" 01-3710 (Barra de Soporte Torácico) 10" 01-3711 (Barra de Soporte Torácico) 11" 01-3712 (Barra de Soporte Torácico) 12" 01-37013 (Barra de Soporte Torácico) 13"



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

Pectus	01-37014	(Barra de Soporte	
	Torácico) 14"		
	Pinza de Pectus Lorenz	01-37015	(Barra de Soporte
	Doblador de Remocion	Torácico) 15"	
	de Pectus	01-37016	(Barra de Soporte
	Contenedor de Barra	Torácico) 16"	
	de Pectus	01-37017	(Barra de Soporte
		Torácico) 17"	
		01-3707-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 7"	
		01-3708-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 8"	
		01-3709-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 9"	
		01-37010-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 10"	
		01-37011-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 11"	
		01-37012-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 12"	
		01-37013-P	(Barra de Soporte
		Torácico) 13"	
		01-37014-P	(Barra de Soporte
	Torácico) 14"		
	01-37015-P	(Barra de Soporte	
	Torácico) 15"		
	01-37016-P	(Barra de Soporte	
	Torácico) 16"		
	01-37017-P	(Barra de Soporte	
	Torácico) 17"		
	01-3707-05	(Barra de Soporte	
	Torácico) 7.5"		
	01-3708-05	(Barra de Soporte	
	Torácico) 8.5"		
	01-3709-05	(Barra de Soporte	
	Torácico) 9.5"		
	01-3710-05	(Barra de Soporte	
	Torácico) 10.5"		
	01-3711-05	(Barra de Soporte	
	Torácico) 11.5"		
	01-3910 (Sujetador de Barra Torácica Lorenz)		
	01-3911 (Par de plegador de remoción		



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

	de barra Torácica) 01-3920 (Contenedor Regular de Barra Torácica) 01-3925 (Contenedor Grande de Barra Torácica) 01-3930 (Plegador de Barra Torácica de dos vías) SP-1480 (Introdutor de Barra Torácica, Pequeño, Eje THK) SP-1627 (Extractor de Estabilizador Torácico) SP-1628 (Herramienta de Remoción de Barra Torácica) SP-1722 13" (Barra de Soporte Torácico, Costillas Finas) 13" SP-1723 14" (Barra de Soporte Torácico, Costillas Finas) 14" SP-1729 15" (Barra de Soporte Torácico, Costillas Finas) 15" SP-2038 (Sujetador Torácico Modificado) SP-2092 (Hierro doblado Torácico Pilegaard) SP-2173 SM (Introdutor Torácico con buscador, Pequeño) SP-2174 SM (Introdutor Torácico con buscador, Grande) SP-2175 SM (Introdutor Torácico con buscador, Extra Grande) SP-2236 (Yunque estabilizador torácico) PT-XXXX (Barra torácica de titanio, Número del producto específico del paciente) PS-XXXX (Barra torácica de acero inoxidable, Número del producto específico del paciente) 01-3712-05 (Barra de Soporte Torácico) 12.5" 01-3713-05 (Barra de Soporte Torácico) 13.5" 01-3714-05 (Barra de Soporte Torácico) 14.5" 01-3715-05 (Barra de Soporte
--	---



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

		Torácico) 15.5"
		01-3716-05 (Barra de Soporte Torácico) 16.5"
		01-3801 (Estabilizador Torácico Elongado)
		01-3802 T) (Estabilizador Torácico Elongado)
		SP 2659 (Barra de Soporte Torácico) 18"
		SP 2660 (Barra de Soporte Torácico) 19"
		SP 2661 (Barra de Soporte Torácico) 20"
		01-3807 (Plantilla de Barra Torácica) 7"
		01-3808 (Plantilla de Barra Torácica) 8"
		01-3809 (Plantilla de Barra Torácica) 9"
		01-3810 (Plantilla de Barra Torácica) 10"
		01-3811 (Plantilla de Barra Torácica) 11"
		01-3812 (Plantilla de Barra Torácica) 12"
		01-3813 (Plantilla de Barra Torácica) 13"
		01-3814 (Plantilla de Barra Torácica) 14"
		01-3815 (Plantilla de Barra Torácica) 15"
		01-3816 (Plantilla de Barra Torácica) 16"
		01-3817 (Plantilla de Barra Torácica) 17"
		01-3807-05 (Plantilla de Barra Torácica) 7.5"
		01-3808-05 (Plantilla de Barra Torácica) 8.5"
		01-3809-05 (Plantilla de Barra Torácica) 9.5"
		01-3810-05 (Plantilla de Barra Torácica) 10.5"



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

		01-3811-05 (Plantilla de Barra Torácica) 11.5"
		01-3812-05 (Plantilla de Barra Torácica) 12.5"
		01-3813-05 (Plantilla de Barra Torácica) 13.5"
		01-3814-05 (Plantilla de Barra Torácica) 14.5"
		01-3615-05 (Plantilla de Barra Torácica) 15.5"
		01-3816-05 (Plantilla de Barra Torácica) 16.5"
		01-3900 (Aleta de Barra Torácica)
		01-3905 (Doblador de Barra Torácica)
		01-3906 (Doblador Torácico Superior de Mesa)
		01-3907 (Doblador Torácico Extra Grande)
		01-3908 (Introduccion de Barra Torácica Grande)
		01-3909X (Introduccion de Barra Torácica Extra Grande)
		01-3909 (Introduccion de Barra Torácica Pequeño/Medio)

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 CIRUGÍA AVANZADA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 OCT 2015 .....

Expediente N° 1-47-7084-14-5

DISPOSICIÓN N°

8427

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.