



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10852-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2426-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2426-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-98, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FRACTURAS ÓSEAS, marca ORTHOPEDIATRICS.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-98, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FRACTURAS ÓSEAS, marca ORTHOPEDIATRICS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8165/14 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-757-14-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-98.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su 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° 1-47-3110-2426-17-1

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.17 10:50:08 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: 2017.10.17 10:50:12 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.F.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1552-98 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES PARA FRACTURAS ÓSEAS.

Marca: ORTHOPEDIATRICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8165/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-757-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	00-1012-212 PLACA-O DE 12 mm 00-1012-216 PLACA-O DE 16 mm 00-1012-220 PLACA-O DE 20 mm 00-1012-224 PLACA-O DE 24 mm 00-1015-416 PLACA-I DE 16 mm 00-1015-422 PLACA-I DE 22 mm 00-1015-432 PLACA-I DE 32 mm 00-1015-316 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-320 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-324 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm,	00-1012-212 PLACA-O DE 12 mm 00-1012-216 PLACA-O DE 16 mm 00-1012-220 PLACA-O DE 20 mm 00-1012-224 PLACA-O DE 24 mm 00-1015-416 PLACA-I DE 16 mm 00-1015-422 PLACA-I DE 22 mm 00-1015-432 PLACA-I DE 32 mm 00-1015-316 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-320 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-324 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm,

IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.F.

	de acero inoxidable, rosca total 00-1015-328 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 26mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-332 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-336 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-616 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-620 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-624 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-628 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 28mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-632 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-636 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total 01-1010-001 Mini Asa en forma de T 01-1010-002 Doblador/Moldeador de Placas - Derecha 01-1010-003 Cepillo p/Limpieza, 1.70mm 01-1010-004 Estilete p/Limpieza 01-1010-006 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado 01-1010-007 Cable guia, 1.60mm 01-1010-009 Broca canulada AO, 3.2mm 01-1010-010 Guia doble para broca 01-1010-012 Sonda de	de acero inoxidable, rosca total 00-1015-328 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 26mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-332 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-336 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-616 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 16mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-620 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 20mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-624 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 24mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-628 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 28mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-632 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 32mm, de acero inoxidable, rosca total 00-1015-636 TORNILLO CANULADO, 4.5mm x 36mm, de acero inoxidable, rosca total 01-1010-001 Mini Asa en forma de T 01-1010-002 Doblador/Moldeador de Placas - Derecha 01-1010-003 Cepillo p/Limpieza, 1.70mm 01-1010-004 Estilete p/Limpieza 01-1010-006 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado 01-1010-007 Cable guia, 1.60mm 01-1010-009 Broca canulada AO, 3.2mm 01-1010-010 Guia doble para broca 01-1010-012 Sonda de
--	---	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.F.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS

	<p>Profundidad 01-1010-013 Doblador/Moldeador de Placas - Izquierda 01-1010-014 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado 01-1030-001 Mini Reten IN- line con pequeño acople rápido (push-pull) AO 01-1030-007 Forceps auto- portantes para tornillos/clavos 01-1030-009 Dispositivo de medicion directa 09-1010-010 Guia para broca doble con punta esferica auto-centrica 01-1010-602 PediPlates II, caja y bandeja 01-1010-902 PediPlates LP, caja y bandeja 01-1010-603 PediPlates II, base 01-1010-604 PediPlates II, Bandeja 01-1010-605 PediPlates II, Tapa/Cubierta 01-1010-606 PediPlates II, Caddy p/clavos/tornillos 01-1010-905 PediPlates LP, Tapa/Cubierta 01-1010-906 PediPlates LP,Caddy p/clavos/tornillos 01-1010-607 PediPlates II, Alfombrilla de silicona</p>	<p>Profundidad 01-1010-013 Doblador/Moldeador de Placas - Izquierda 01-1010-014 Destornillador Hexagonal, 3.5, Ajuste AO, canulado 01-1030-001 Mini Reten IN- line con pequeño acople rápido (push-pull) AO 01-1030-007 Forceps auto- portantes para tornillos/clavos 01-1030-009 Dispositivo de medicion directa 09-1010-010 Guia para broca doble con punta esferica auto-centrica 01-1010-602 PediPlates II, caja y bandeja 01-1010-902 PediPlates LP, caja y bandeja 01-1010-603 PediPlates II, base 01-1010-604 PediPlates II, Bandeja 01-1010-605 PediPlates II, Tapa/Cubierta 01-1010-606 PediPlates II, Caddy p/clavos/tornillos 01-1010-905 PediPlates LP, Tapa/Cubierta 01-1010-906 PediPlates LP,Caddy p/clavos/tornillos 01-1010-607 PediPlates II, Alfombrilla de silicona 00-1010-214 PLACA EN H 14MM 00-1010-217 PLACA EN H 17MM 00-1010-220 PLACA EN H 20MM 00-1012-0312 PEDIPLATE DELTA (sic) 12MM 00-1012-0316 PEDIPLATE DELTA (sic) 16MM 00-1012-0320 PEDIPLATE DELTA (sic) 20MM 00-1012-0324 PEDIPLATE DELTA (sic) 24MM 00-1012-212 PLACA EN "O" 12 MM 00-1012-216 PLACA EN "O" 16 MM 00-1012-220 PLACA EN "O" 20 MM 00-1012-224 PLACA EN "O"</p>
--	---	---

IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.F.

		24 MM 00-1015-0716 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 16MM 00-1015-0720 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 20MM 00-1015-0724 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 24MM 00-1015-0728 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 28MM 00-1015-0732 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 32MM 00-1015-0736 4.5MM TORNILLO CANULADO, DELTA, 36MM 00-1015-212 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 12MM 00-1015-214 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 14MM 00-1015-216 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 16MM 00-1015-218 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 18MM 00-1015-220 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 20MM 00-1015-222 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 22MM 00-1015-224 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 24MM 00-1015-226 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 26MM 00-1015-228 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 28MM 00-1015-230 3.5 MM TORNILLO CORTICAL,
--	--	--

IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.I.

		COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 30MM 00-1015-232 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 32MM 00-1015-234 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 34MM 00-1015-236 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 36MM 00-1015-238 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 38MM 00-1015-240 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 40MM 00-1015-242 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 42MM 00-1015-244 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 44MM 00-1015-246 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 46MM 00-1015-248 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 48MM 00-1015-250 3.5 MM TORNILLO CORTICAL, COMPLETAMENTE ROSCADO, TAMAÑO 50 MM 00-1015-316 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 16 MM COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-320 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 20 MM COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-324 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 24 MM COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-328 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 28 MM COMPLETAMENTE
--	--	---

IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.

		ROSCADO 00-1015-332 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 32 MM COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-336 4.5 MM TORNILLO CANULADO X 36 MM COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-416 PLACA EN I 16 MM 00-1015-422 PLACA EN I 22 MM 00-1015-432 PLACA EN I 32 MM 00-1015-516 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 16MM 00-1015-518 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 18MM 00-1015-520 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 20MM 00-1015-522 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 22MM 00-1015-524 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 24MM 00-1015-525 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 25MM 00-1015-526 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 26MM 00-1015-528 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 28MM 00-1015-530 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 30MM 00-1015-532 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 32MM 00-1015-534 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 34MM 00-1015-535 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 35MM 00-1015-536 4.5MM TORNILLO SÓLIDO, ROSCA ESPONJOSA, 36MM 00-1015-616 4.5 MM X 16 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE,
--	--	--

IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.F.

		COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-620 4.5 MM X 20 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE, COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-624 4.5 MM X 24 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE, COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-628 4.5 MM X 28 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE, COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-632 4.5 MM X 32 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE, COMPLETAMENTE ROSCADO 00-1015-636 4.5 MM X 36 MM LP TORNILLO CANULADO, ACERO INOXIDABLE, COMPLETAMENTE ROSCADO 09-1010-010 GUÍA DE BROCA DOBLE 3.2/1.60 MM
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2426-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-22541205-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2426-17-1

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.29 13:02:23 -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: 2017.09.29 13:02:23 -03'00'