



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

Disposición

Número: DI-2017-10962-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2564-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2564-17-6 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-1552-107, denominado: SISTEMA DE CLAVOS FLEXIBLES, 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-1552-107, denominado: SISTEMA DE CLAVOS FLEXIBLES, marca ORTHOPEDIATRICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5078/14 y tramitado por expediente N° 1-47-769-14-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22572404-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-107.

ARTÍCULO 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° 1-47-3110-2564-17-6

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:59:25 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: 2017.10.23 09:59:31 -0300

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 1552-107 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE CLAVOS FLEXIBLES.

Marca: ORTHOPEDIATRICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5078/14

Tramitado por expediente N° 1-47-769-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	IMPLANTES 00-1000-315 PediFlex, SS, 1.5mm x 300mm 00-1000-320 PediFlex, SS, 2.0mm x 300mm 00-1000-325 PediFlex, SS, 2.5mm x 300mm 00-1000-330 PediFlex, SS, 3.0mm x 400mm 00-1000-335 PediFlex, SS, 3.5mm x 400mm 00-1000-340 PediFlex, SS, 4.0mm x 450mm 00-1000-015 PediFlex TI, 1.5mm x 300mm 00-1000-020 PediFlex TI, 2.0mm x 300mm 00-1000-025 PediFlex TI, 2.5mm x 300mm 00-1000-030 PediFlex TI, 3.0mm x 400mm 00-1000-035 PediFlex TI, 3.5mm x 400mm 00-1000-040 PediFlex TI, 4.0mm x 450mm 00-1000-045 PediFlex TI,	00-1000-315 PediFlex, SS, 1.5mm x 300mm 00-1000-320 PediFlex, SS, 2.0mm x 300mm 00-1000-325 PediFlex, SS, 2.5mm x 300mm 00-1000-330 PediFlex, SS, 3.0mm x 400mm 00-1000-335 PediFlex, SS, 3.5mm x 400mm 00-1000-340 PediFlex, SS, 4.0mm x 450mm 00-1000-015 PediFlex TI, 1.5mm x 300mm 00-1000-020 PediFlex TI, 2.0mm x 300mm 00-1000-025 PediFlex TI, 2.5mm x 300mm 00-1000-030 PediFlex TI, 3.0mm x 400mm 00-1000-035 PediFlex TI, 3.5mm x 400mm 00-1000-040 PediFlex TI, 4.0mm x 450mm 00-1000-045 PediFlex TI, 4.5mm x 450mm

IF-2017-22572404-APN-DNPM#ANMAT

	<p>4.5mm x 450mm 00-1000-115 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 1.5mm 00-1000-120 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.0mm 00-1000-125 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.5mm 00-1000-130 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.0mm 00-1000-135 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.5mm 00-1000-140 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.0mm 00-1000-145 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.5mm 00-1000-515 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm 00-1000-520 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm 00-1000-525 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm 00-1000-530 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm 00-1000-535 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm 00-1000-540 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm 00-1000-545 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.5mm x 450mm 00-1000-615 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm 00-1000-620 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm 00-1000-625 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm 00-1000-630 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm 00-1000-635 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA</p>	<p>00-1000-115 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 1.5mm 00-1000-120 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.0mm 00-1000-125 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 2.5mm 00-1000-130 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.0mm 00-1000-135 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 3.5mm 00-1000-140 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.0mm 00-1000-145 PediFlex, CABEZAL/CUBIERTA TI, 4.5mm 00-1000-515 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm 00-1000-520 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm 00-1000-525 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm 00-1000-530 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm 00-1000-535 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm 00-1000-540 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm 00-1000-545 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.5mm x 450mm 00-1000-615 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 1.5mm x 300mm 00-1000-620 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2,0mm x 300mm 00-1000-625 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 2.5mm x 300mm 00-1000-630 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.0mm x 400mm 00-1000-635 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 3.5mm x 400mm</p>
--	---	---

IF-2017-22572404-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Ø 3.5mm x 400mm 00-1000-640 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm INSTRUMENTAL 01-1000-004 MARTILLO DE GOMA/MASA CORREDIZA 01-1000-008 GUÍA BROCA DOBLE 2.0 & 2.7 01-1000-009 BROCA 2.7mm 01-1000-010 BROCA 3.2mm 01-1000-011 BROCA 4.5mm 01-1000-012 GUÍA BROCA DOBLE 3.2 & 4.5 01-1000-013 CORTANTE FLEXIBLE DE CLAVIJAS 01-1000-014 BROCA 2.0mm 01-1000-015 F-Tool / HERRAMIENTA F 01-1000-016 MARTILLO/MASA RANURADA, PEQUEÑA 01-1000-018 EXTRACTOR CON PUNTA DE AGUJA 01-1000-019 PISÓN/TAMPÓN BISELADO PEQUEÑO - 5mm 01-1000-020 PISÓN/TAMPÓN BISELADO GRANDE - 8mm 01-1000-022 CORTA VARILLA 01-1000-023 FLEXOR DE VARILLAS 01-1000-024 LESNA ØSEA CON ASA T 01-1000-025 BROCA 5.0mm Drill Bit 01-1000-026 GUÍA P/BROCA 5.0 01-1000-027 INTRODUTOR FLEXIBLE DE CLAVIJAS 01-1000-401 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL #1 01-1000-402 PediFlex, BANDEJA INSTRUMENTAL #1 01-1000-403 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #1 01-1000-404 PediFlex, TAPA/CUBIERTA 01-1000-504 PediFlex, TAPA RT 01-1000-506 PediFlex, CUBIERTA/TAPA ACCESORIOSRT 01-1000-601 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL # 2 01-1000-602 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #2</p>	<p>00-1000-640 CLAVIJA IM FLEXIBLE PUNTA REDONDA Ø 4.0mm x 450mm 00-1000-415 1.5MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 00-1000-420 2.0MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 00-1000-425 2.5MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 00-1000-430 3.0MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 00-1000-435 3.5MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 00-1000-440 4.0MM TAPA DE CLAVO FLEXIBLE DE ACERO INOXIDABLE 01-1000-004 MARTILLO DE GOMA/MASA CORREDIZA 01-1000-008 GUÍA BROCA DOBLE 2.0 & 2.7 01-1000-009 BROCA 2.7mm 01-1000-010 BROCA 3.2mm 01-1000-011 BROCA 4.5mm 01-1000-012 GUÍA BROCA DOBLE 3.2 & 4.5 01-1000-013 CORTANTE FLEXIBLE DE CLAVIJAS 01-1000-014 BROCA 2.0mm 01-1000-015 F-Tool / HERRAMIENTA F 01-1000-016 MARTILLO/MASA RANURADA, PEQUEÑA 01-1000-018 EXTRACTOR CON PUNTA DE AGUJA 01-1000-019 PISÓN/TAMPÓN BISELADO PEQUEÑO - 5mm 01-1000-020 PISÓN/TAMPÓN BISELADO GRANDE - 8mm 01-1000-022 CORTA VARILLA 01-1000-023 FLEXOR DE VARILLAS 01-1000-024 LESNA ØSEA CON ASA T 01-1000-025 BROCA 5.0mm Drill Bit 01-1000-026 GUÍA P/BROCA 5.0 01-1000-027 INTRODUTOR FLEXIBLE DE CLAVIJAS 01-1000-401 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL #1</p>
--	---	--

IF-2017-22572404-APN-DNPM#ANMAT

		01-1000-402 PediFlex, BANDEJA INSTRUMENTAL #1 01-1000-403 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #1 01-1000-404 PediFlex, TAPA/CUBIERTA 01-1000-504 PediFlex, TAPA RT 01-1000-506 PediFlex, CUBIERTA/TAPA ACCESORIOS RT 01-1000-601 PediFlex, BASE INSTRUMENTAL # 2 01-1000-602 PediFlex, BANDEJA IMPLANTE #2 01-1000-001 INTRODUTOR DE CLAVO 01-1000-002 INTRODUTOR DE BARRA TOMMY 01-1000-0029 LLAVE DE GANCHO 01-1000-003 EXTRACTOR 01-1000-006 2 & 2.5MM PUNZÓN PEQUEÑO 01-1000-007 3.0, 3.5 & 4.0MM PUNZÓN GRANDE 01-1000-008 GUÍA DOBLE BROCA 2.7 & 2.0 01-1000-0117 LEZNA DE HUESO PUNTA CORTA 01-1000-017 LEZNA DE HUESO 01-1000-028 LLAVE INSERCIÓN CLAVO FLEXIBLE 01-1000-103 BARRA, HERRAMIENTA F 01-1000-104 POST, HERRAMIENTA F 01-1000-105 POST - DESLIZANTE, HERRAMIENTA F 01-1000-106 CUELLO, HERRAMIENTA F 01-1000-300 ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN PEDIFLEX - IMPLANTES E INSTRUMENTOS 01-1000-301 ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN PEDIFLEX - INSTRUMENTOS 01-1000-302 ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN PEDIFLEX - IMPLANTES E INSTRUMENTOS 01-1000-303 ESTUCHE DE ESTERILIZACIÓN PEDIFLEX - IMPLANTES E INSTRUMENTOS 01-1000-304 ENSAMBLE DE INSERCIÓN 01-1000-410 SET PEDIFLEX
--	--	--

		TITANIO II (IMPLANTE, INSTRUMENTO, & ESTUCHE) 01-1000-510 SET PEDIFLEX TITANIO II (IMPLANTE, INSTRUMENTO, & ESTUCHE) 01-1000-604 SET DE IMPLANTES & ACCESORIS DE ACERO INOXIDABLE PEDIFLEX (IMPLANTES, INSTRUMENTO & ESTUCHE) 01-1000-901 INSERSOR DE PORTABROCAS SIN LLAVE 01-1000-903 EXTRACTOR, MODIFICADO 01-1000-922 CORTA VARILLAS, PFR 01-1000-960 SET DE ACCESORIOS DE IMPLANTES DE ACERO INOXIDABLE PEDIFLEX RT (ESTUCHE INSTRUMENTAL IMPLANTES)
--	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2564-17-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22572404-APN-DNPM#ANMAT.

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2564-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 15:11:44 -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 15:11:45 -03'00'