



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

Disposición

Número: DI-2017-10963-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1267-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1267-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDDHI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-27, denominado tornillo compresivo, marca Siddhi.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-27, correspondiente al producto médico denominado tornillo compresivo, marca Siddhi., propiedad de la firma SIDDHI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1767 de fecha 11 de marzo de 2011, la cual será 11 de marzo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-27, denominado tornillo compresivo, marca Siddhi.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22575126-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-27.

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 N° 1-47-3110-1267-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:59:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIDDHI S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-991-27 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: tornillo compresivo.

Marca: Siddhi.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1767 de fecha 11 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12689/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2016	11 de Marzo de 2021
Modelo/s	Compresor Ultra en diferentes longitudes	Compresor Ultra Longitudes: UCTH30 Tornillo compresor Ultra UCTH, 30mm longitud UCTH35 Tornillo compresor Ultra UCTH, 35mm longitud UCTH40 Tornillo compresor Ultra UCTH, 40mm longitud UCTH45 Tornillo compresor Ultra UCTH, 45mm longitud UCTH50 Tornillo compresor Ultra UCTH, 50mm longitud UCTH55 Tornillo compresor Ultra UCTH, 55mm longitud UCTH60 Tornillo compresor Ultra UCTH,

IF-2017-22575126-APN-DNPM#ANMAT

		60mm longitud UCTH65 Tornillo compresor Ultra UCTH, 65mm longitud UCTH70 Tornillo compresor Ultra UCTH, 70mm longitud UCTH75 Tornillo compresor Ultra UCTH, 75mm longitud UCTH80 Tornillo compresor Ultra UCTH, 80mm longitud UCTH85 Tornillo compresor Ultra UCTH, 85mm longitud UCTH90 Tornillo compresor Ultra UCTH, 90mm longitud UCTH95 Tornillo compresor Ultra UCTH, 95mm longitud UCTH100 Tornillo compresor Ultra UCTH, 100mm longitud
Indicación autorizada	Fijaciones de fracturas donde se requiere alineación precisa y ningún saliente que cause irritación de los tejidos blandos.	Indicado para el tratamiento de: - Fracturas del cóndilo femoral distal. - Fracturas osteocontrales - Fractura distal de tibia - Fracturas intra- articulares. - Artrodesis de articulaciones.

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

Expediente Nº 1-47-3110-1267-16-2

IF-2017-22575126-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-22575126-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1267-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 15:20:38 -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 15:20:39 -03'00'