



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

Disposición

Número: DI-2017-11053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3086-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3086-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89, denominado Sistema de clavo para fusión del tobillo, marca Wright Medical Technology, Inc.

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-1552-89, correspondiente al producto médico denominado Sistema de clavo para fusión del tobillo, marca Wright Medical Technology, Inc, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5202 de fecha 31 de Agosto de 2012, la nueva vigencia será 31 de Agosto de 2022, 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-1552-89, denominado Sistema de clavo para fusión del tobillo, marca Wright Medical Technology, Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89.

ARTICULO 5º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones (GEDO) el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-89.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3086-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:52:27 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: 2017.10.26 09:52:34 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-1552-89 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de clavo para fusión del tobillo.

Marca: Wright Medical Technology, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5202/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-3536/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Agosto de 2017	31 de Agosto de 2022
Modelos	415101015R VALOR® CLAVO PEQ. RT 10MM X 150MM; 415101020R VALOR® CLAVO MED. RT 10MM X 200MM; 415101025R VALOR®	415101015R VALOR® CLAVO PEQUEÑO DERECHO 10MM X 150MM; 415101020R VALOR® CLAVO MEDIANO DERECHO 10MM X 200MM; 415101025R VALOR® CLAVO

CLAVO GRANDE. RT 10MM X 250MM; 415101030R VALOR® CLAVO XLG. RT 10MM X 300MM; 415101115R VALOR® CLAVO PEQ. RT 11.5MM X 150MM; 415101120R VALOR® CLAVO MED. RT. 11.5MM X 200MM; 415101125R VALOR® CLAVO GRANDE. RT 11.5MM X 250MM; 415101130R VALOR® CLAVO XLG. RT 11.5MM X 300MM; 415101015L VALOR® CLAVO PEQ. LT 10MM X 150MM; 415101020L VALOR® CLAVO MED. LT 10MM X 200MM; 415101025L VALOR® CLAVO GRANDE. LT 10MM X 250MM; 415101030L VALOR® CLAVO XLG. LT 10MM X 300MM; 415101115L VALOR® CLAVO PEQ. LT	GRANDE DERECHO 10MM X 250MM; 415101030R VALOR® CLAVO EXTRA GRANDE DERECHO 10 X 300MM; 415101015L VALOR® CLAVO PEQUEÑO IZQUIERDO 10MM X 150MM; 415101020L VALOR® CLAVO MEDIANO IZQUIERDO 10MM X 200MM; 415101025L VALOR® CLAVO GRANDE IZQUIERDO 10MM X 250MM; 415101030L VALOR® CLAVO EXTRA GRANDE IZQUIERDO 10 X 300MM; 415101115R VALOR® CLAVO PEQUEÑO DERECHO 11,5MM X 150MM; 415101120R VALOR® CLAVO MEDIANO DERECHO 11,5MM X 200MM; 415101125R VALOR® CLAVO GRANDE DERECHO 11,5MM X 250MM; 415101130R VALOR® CLAVO EXTRA GRANDE DERECHO 11,5MM X 300MM; 415101115L VALOR® CLAVO PEQUEÑO IZQUIERDO
---	---

IF-2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

11.5MM X 150MM; 415101120L VALOR® CLAVO MED. LT	11,5MM X 150MM; 415101120L VALOR® CLAVO MEDIANO IZQUIERDO
11.5MM X 200MM; 415101125L VALOR® CLAVO GRANDE. LT	11,5MM X 200MM; 415101125L VALOR® CLAVO GRANDE IZQUIERDO 11,5MM
11.5MM X 250MM; 415101130L VALOR® CLAVO XLG. LT	X 250MM; 415101130L VALOR® CLAVO EXTRA GRANDE IZQUIERDO
11.5MM X 300MM; 4151150020 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 20MM LEN;	11,5MM X 300MM; 4151150020 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 20MM LARGO;
4151150025 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 25MM LEN;	4151150025 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 25MM LARGO;
4151150030 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 30MM LEN;	4151150030 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 30MM LARGO;
4151150035 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 35MM LEN;	4151150035 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 35MM LARGO;
4151150040 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 40MM LEN;	4151150040 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 40MM LARGO;
4151150045 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 45MM LEN;	4151150045 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 45MM LARGO;
4151150050 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 50MM LEN;	4151150050 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 50MM LARGO;

IF 2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

4151150055 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 55MM LEN;	4151150055 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 55MM LARGO;
4151150060 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 60MM LEN;	4151150060 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 60MM LARGO;
4151150065 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 65MM LEN;	4151150065 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 65MM LARGO;
4151150070 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 70MM LEN;	4151150070 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 70MM LARGO;
4151150075 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 75MM LEN;	4151150075 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 75MM LARGO;
4151150080 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 80MM LEN;	4151150080 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 80MM LARGO;
4151150085 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 85MM LEN;	4151150085 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 85MM LARGO;
4151150090 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 90MM LEN;	4151150090 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 90MM LARGO;
4151150095 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 95MM LEN;	4151150095 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 95MM LARGO;
4151150100 VALOR® TORNILLO 5.0MM X 100MM LEN;	4151150100 VALOR® TORNILLO 5,0MM X 100MM LARGO;
4151150105 VALOR®	4151150105 VALOR®

IF 2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

TORNILLO 5,0MM X 105MM LEN; 4151150110 VALOR®	TORNILLO 5,0MM X 105MM LARGO; 4151150110 VALOR®
TORNILLO 5,0MM X 110MM LEN; 4151150120 VALOR®	TORNILLO 5,0MM X 110MM LARGO; 4151150115 VALOR®
TORNILLO 5,0MM X 120MM LEN; 4151200003 VALOR®	TORNILLO 5,0MM X 115MM LARGO; 4151150120 VALOR®
TAPON DE CLAVO; 4150004025 VALOR®	TORNILLO 5,0MM X 120MM LARGO; 4151200003 VALOR®
CLAVIA-K 3,0MM; 4150004030 VALOR®	CASQUILLO EXTREMO DE CLAVO; 4150004025 VALOR®
CLAVIA-K 3,0MM CON OLIVA; 415S002350 VALOR®	CLAVO 3,0MM CABLE K; 4150004030 VALOR®
MECHA PARA MANO ALZADA; 415S002351 VALOR®	CLAVO 3,0MM CABLE K DOBLE; 415S002350 VALOR®
MECHA CORTA DE 4,3MM; 415S002352 VALOR®	TALADRO DE MANO; 415S002351 VALOR®
MECHA LARGA DE 4,3MM; 4150003000 VALOR®	CLAVO 4,3MM TALADRO CORTO; 415S002352 VALOR®
DESTORNILLADOR PARA MANO ALZADA; 4150003001 VALOR®	CLAVO 4,3MM TALADRO LARGO; 4150011000 VALOR®
DESTORNILLADOR ESTRELLA 25; 4150003040 VALOR®	GUÍA DE OBJETIVO; 4150011002 VALOR®
	GUÍA DE SOPORTE EN VOLADIZO SUBTALAR; 4150011003 VALOR®
	CONECTOR DE GUÍA

IF 2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

DESTORNILLADOR HEXAGONAL 4.0MM; 4150006000 VALOR® TALLO FLEXIBLE; 4150006090 VALOR® FRESA FLEXIBLE 9.0MM; 4150006095 VALOR® FRESA FLEXIBLE 9.5MM; 4150006100 VALOR® FRESA FLEXIBLE 10.0MM; 4150006105 VALOR® FRESA FLEXIBLE 10.5MM; 4150006110 VALOR® FRESA FLEXIBLE 11.0MM; 4150006115 VALOR® FRESA FLEXIBLE 11.5MM; 4150006120 VALOR® FRESA FLEXIBLE 12.0MM; 4150006125 VALOR® FRESA FLEXIBLE 12.5MM; 4150002090 VALOR® MECHA INICIADORA PROGRESIVA 9.0MM X	IZQUIERDO; 4150011004 VALOR® CONECTOR DE GUÍA DERECHO; 4150001010 VALOR® CLAVO TUBO DINAMICO; 4150011011 VALOR® TUBO ESTÁTICO; 4150011012 VALOR® TUBO DE GUÍA DE TALADRO; 4150011013 VALOR® PROTECTOR DE TEJIDO; 4150001014 VALOR® BARRA AJUSTE DE CLAVO; 4150012000 VALOR® TROCAR DE INGRESO; 4150003000 VALOR® IMPULSOR DE MANO LIBRE P/CLAVO; 4150003001 VALOR® IMPULSOR DE CLAVO STAR 25; 4150003040 VALOR® CLAVO 4,0MM IMPULSOR HEX; 4150005000 VALOR® CLAVO PLACA POSTERIOR EXTERNA; 4150005001 VALOR® PERCUTOR P/CLAVO; 4150005002 VALOR® EXTRACTOR DE CLAVO;
---	--

IF 2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

250;	4150016000 VALOR®	EJE DE
4150011000 VALOR®	ESCARIADOR FLEXIBLE;	
GUIA EXTERNA PARA	4150006090 VALOR®	
BLOQUEO 1;	CABEZA ESCARIADOR	
4150011002 VALOR®	FLEXIBLE 9,0MM;	
GUIA SUBTALAR 1;	4150006095 VALOR®	
4150011003 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
CONECTOR PARA GUIA	FLEXIBLE 9,5MM;	
- IZQ. 1;	4150006100 VALOR®	
4150011004 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
CONECTOR PARA GUIA	FLEXIBLE 10,0MM;	
- DER. 1;	4150006105 VALOR®	
4150001010 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
CAMISA TUBULAR	FLEXIBLE 10,5MM;	
DINAMICA 1;	4150006110 VALOR®	
4150011011 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
CAMISA TUBULAR	FLEXIBLE 11,0MM;	
DINAMICA 2;	4150006115 VALOR®	
4150011012 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
CAMISA PARA MECHA	FLEXIBLE 11,5MM;	
2;	4150006120 VALOR®	
4150011013 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
PROTECTOR DE	FLEXIBLE 12,0MM;	
TEJIDOS 1;	4150006125 VALOR®	
4150001014 VALOR®	CABEZA ESCARIADOR	
BARRA PARA AJUSTE	FLEXIBLE 12,5MM;	
1;	44180025 7,0 MUC ASA	
4150012000 VALOR®	QUICK CONNECT;	
TROCAR INICIADOR 1;	41112016 MEDIDOR DE	
4150005000 VALOR®	PROFUNDIDAD P/ GRAPAS	
PLACA DE SOPORTE 1;	DE COMPRESIÓN;	

IF 2017 23588043-APN-DNPM#ANMAT

4150005001 VALOR® MARTILLO 1;	4150002090 VALOR® 9,0MM X 250 ESCARIADOR
4150005002 VALOR® EXTRACTOR DE	AHUSADO; 4150010100 VALOR®
CLAVOS 1;	BANDEJA FUSIÓN
44180025 MANGO PARA	P/RETROPIE;
DESTORNILLADOR 7.0 MUC 1;	4150002350 VALOR® CLAVO P/ TALADRO DE MANO LIBRE;
41112016 SONDA DE PROFUNDIDAD 1;	4150002351 VALOR® CLAVO 4,3MM TALADRO CORTO;
4150010100 VALOR® BANDEJA PARA	4150002352 VALOR® CLAVO 4,3MM TALADRO LARGO;
CLAVOS 1;	415000XR00 VALOR® PLANTILLA CLAVO 100%;
	415000XR10 VALOR® PLANTILLA CLAVO 110%;
	415000XR15 VALOR® PLANTILLA CLAVO 115%;

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

Expediente Nº 1-47-3110-3086-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo.

Número: IF-2017-23588043-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3086-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDC con un total de 8 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: 2017.10.09 17:11:29 -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: 2017.10.09 17:11:29 -03'00'