



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

Disposición

Número: DI-2017-11111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2872-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2872-17-1 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-1552-127, denominado: Sistema de fijación para dedo del pie en martillo, marca WRIGHT.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-127, denominado: Sistema de fijación para dedo del pie en martillo, marca WRIGHT, según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 11086/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-4074-15-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23588689-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-127.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2872-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:06:44 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: 2017.10.30 10:06:48 -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-1552-127 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de fijación para dedo del pie en martillo.

Marca: WRIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11086/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4074-15-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	45712800 PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 0 GRADO;	45712000 PRO-TOE® VO 2,0x13MM 0DG;
	45712810 PRO-TOE® VO, 2.8 X 9MM, 10 GRADOS;	45712010 PRO-TOE® VO 2,0x13MM 10DG;
	45712000 PRO-TOE® VO, 2.0 X13MM, 0 GRADO;	45712400 PRO-TOE® VO 2,4x16MM 0DG;
	45712010 PRO-TOE® VO, 2.0 X 13MM, 10 GRADOS;	45712410 PRO-70E® VO 2,4x16MM 10DG;
	45712400 PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 0 GRADO;	45712800 PRO-TOE® VO 2,8x9MM 0DG;
	45712410 PRO-TOE® VO, 2.4 X 15MM, 10 GRADOS;	45712810 PRO-TOE® VO 2,8x9MM 10DG;
	45713200 PRO-TOE® VO, 3.2 X15MM, 0 GRADO;	45713200 PRO-TOE® VO 3,2x16MM 0DG;
	45713210 PRO-TOE® VO, 3.2 X15MM, 10 GRADOS;	45713210 PRO-TOE® VO 3,2x16MM 10DG;
	45714000 PRO-TOE® VO, 4.0 X 15MM, 0 GRADO;	45714000 PRO-TOE® VO 4,0x16MM 0DG;
		IF-2014-23518694-01 (NPM#ANMAT

<p>45714010 PRO-TOE® VO, 4.0 X15MM, 10 GRADOS; 4571KITA PRO-TOE® VO KIT IMPLANTE, VO II; 4571XR00 X-Ray Sizing Templates All Implant Sizes - 0o/PLANTILLAS DE PRUEBA X-RAY, TODAS LAS MEDIDAS; 4571XR10 X-Ray Sizing Templates All Implant Sizes - 10o/PLANTILLAS DE PRUEBA X-RAY, TODAS LAS MEDIDAS; 4571KIT1 PRO-TOE VO, KIT INSTRUMENTAL, (REUTILIZABLE); 45710300 PRO-TOE™ VO, DEDO MARTILLO, SET INSTRUMENTAL; 45719000 PRO-TOE® VO, CADDY INSTRUMENTAL; 49510107 EVOLVE® TRIAD™ AOQC , CANULADO; 45719002 PRO-TOE® VO DRIVER/IMPULSOR; 45719100 PRO-TOE® VO , MANDRIL, XSM; 45719101 PRO-TOE® VO , MANDRIL, MED; 45719102 PRO-TOE® VO , MANDRIL, XLG; 45719011 PRO-TOE® VO 1.1 MM, CABLE K;</p>	<p>45714010 PRO-TOE® VO 4,0x16MM 10DG; 4571KITA PRO-TOE® VO KIT DE IMPLANTE VO II; 45710500 PRO-TOE VO KIT INSTRUMENTAL CONSUMIBLE; 45717000 PUNTA DE IMPULSOR PRO-TOE VO 0° & 10°; 45719000 CADDY INSTRUMENTAL PRO-TOE VO; 45719002 IMPULSOR PRO-TOE VO; 45719011 CABLE K PRO-TOE VO 1,1MM; 45719065 PLANAR PRO-TOE VO 6.5MM; 45719075 PLANAR PRO-TOE VO 7.5MM; 45719100 BROCA PRO-TOE VO EXTRA PEQUEÑA; 45719101 BROCA PRO-TOE VO MEDIANA; 45719102 BROCA PRO-TOE VO EXTRA GRANDE; 49510107 ASA CANULADA EVOLVE® TRIAD™ AOQC; 4571KIT1 KIT INSTRUMENTAL RE-UTILIZABLE PRO-TOE® VO; 4571XR00 PLANTILLA RAYOS X PRO-TOE® MAGNIFICACIÓN</p>
---	--

IF-2017-23588689-APN-DNPM#ANMAT

	45719065 PRO-TOE® VO 6.5MM PLANAR (sic); 45719075 PRO-TOE® VO 7.5MM PLANAR (sic);	AL 0%; 4571XR10 PLANTILLA RAYOS X PRO-TOE® MAGNIFICACIÓN AL 10%;
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-2872-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23588689-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2872-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 17:14:30 -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 17:14:30 -03'00'