



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

Disposición

Número: DI-2017-11931-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4343-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4343-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-1, denominado Fijadores externos, marca Modular/Minifijador multiplanar.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-1, correspondiente al producto médico denominado Fijadores externos, marca Modular/Minifijador multiplanar, propiedad de la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4100/07 de fecha 19 de Julio de 2007, la cual será 19 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-1, denominado Fijadores externos, marca Modular/Minifijador multiplanar

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26792142-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-1.

ARTICULO 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° 1-47-3110-4343-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:27:43 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: 2017.11.27 10:27:50 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1627-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Fijadores externos.

Marca: Modular/Minifijador multiplanar.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4100/07 y reválida N°0968/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-9050-07-2 y reválida N° 1-47-4121-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Julio de 2017	19 de Julio de 2022
Marca	Modular/Minifijador multiplanar	DOMINI
Modelo/s	Modelos: Fijadores externos diseñados para la sujeción y/o unión de los huesos Rótula tubo clavo Tibia Fémur Rótula tubo tubo Tibia Fémur Tubo 11x100 Tibia Fémur Tubo 11x150 Tibia Fémur Tubo 11x200 Tibia Fémur Tubo 11x250 Tibia Fémur Tubo 11x300 Tibia	Modular/Minifijador multiplanar Modelos: Fijadores externos diseñados para la sujeción y/o unión de los huesos Tornillos corticales: diámetro 1.25, 1.6, 2, 3, 4, 5 y 6; y longitudes 50, 80, 100, 110, 140, 150, 180, 200 y 250 mm Tornillos transfixiantes: diámetro 4, 5 y 6; longitudes 200, 220, 240, 260, 280 y 300 mm Rótulas Tubo-Tubo: abiertas y cerradas; para tubos diámetro 3, 5, 8, 9.5 y 11 Rótulas Tubo-Clavo: Cerrada, abierta

IF-2017-26792142-APN-DNPM#ANMAT

		y abierta fija; para tubos de
	Fémur	diámetro: 3, 5, 8, 9.5 y 11;
	Tubo 11x350 Tibia	para tornillos corticales de
	Fémur	diámetro: 1.25, 1.6, 2, 3, 4, 5
	Tubo 11x400 Tibia	y 6.
	Fémur	Tubos: Diámetro: 3, 5, 8, 9.5
	Tornillo cortical 3x080	y 11; Longitudes: 60, 80, 90,
	Muñeca	110, 120, 150, 180, 200,
	Tornillo cortical 4x110	250, 300, 350, 400 y 500mm
	Húmero	
	Tornillo cortical 4x140	Barras rectas: Diámetro: 3 y
	Húmero	5; Longitudes: 25, 45, 60, 75,
	Tornillo cortical 5x140	100mm
	Tibia	
	Tornillo cortical 5x180	Minifijador externo para
	Tibia	muñeca Vástago Corto
	Tornillo cortical 6x150	
	Fémur	Minifijador externo para
	Tornillo cortical 6x150	muñeca Vástago Largo
	Fémur	
	Vástago Corto muñeca	Instrumental asociado
	Vástago Largo muñeca	

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

Expediente N° 1-47-3110-4343-17-5

IF-2017-26792142-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26792142-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4343-17-5

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: 2017.11.03 15:24:58 -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: 2017.11.03 15:24:59 -03'00'