



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8117-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3573-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3573-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Prima Implantes S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-9, denominado: Sistema para reconstrucción de ligamentos, marca ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-917-9, denominado Sistema para reconstrucción de ligamentos, marca ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10319/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5826-16-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-

82562840-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-9.

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 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° 1-47-3573-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.02 09:17:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.02 09:17:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema para reconstrucción de ligamentos.

Marca: ORIGINAL PRIMA/ OLYMPIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10319/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5826-16-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																		
Modelo/s	Aprobados por Disposición 10319/17.	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">CODIGO</th> <th style="text-align: left;">DESCRIPCION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AC17090700</td> <td>GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090715</td> <td>GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 15 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090720</td> <td>GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 20 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090725</td> <td>GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 25 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090730</td> <td>GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 30 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090800</td> <td>GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090815</td> <td>GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 15 MM</td> </tr> <tr> <td>AC17090820</td> <td>GRAPA</td> </tr> </tbody> </table>	CODIGO	DESCRIPCION	AC17090700	GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM	AC17090715	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 15 MM	AC17090720	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 20 MM	AC17090725	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 25 MM	AC17090730	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 30 MM	AC17090800	GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM	AC17090815	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 15 MM	AC17090820	GRAPA
CODIGO	DESCRIPCION																			
AC17090700	GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM																			
AC17090715	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 15 MM																			
AC17090720	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 20 MM																			
AC17090725	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 25 MM																			
AC17090730	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 7 MM X 30 MM																			
AC17090800	GE GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM																			
AC17090815	GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 15 MM																			
AC17090820	GRAPA																			

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

	LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 20 MM AC17090825 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 25 MM AC17090830 GRAPA LENNY JOHNSON Ø 8 MM X 30 MM AC22010700 GE TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 MM AC22010720 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 20 AC22010725 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 25 AC22010730 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 7 X 30 AC22010800 GE TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 MM AC22010820 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 20 AC22010825 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 25 AC22010830 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 8 X 30 AC22010920 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 20 AC22010925 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 25 AC22010930 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA AC Ø 9 X 30 AC22020720 TORNILLO
--	---

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 20 AC22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 25 AC22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 7 X 30 AC22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 20 AC22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 25 AC22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 8 X 30 AC22020900 GE TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 MM AC22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 20 AC22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 25 AC22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA AC Ø 9 X 30 MM AC22041502 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 15 MM X 2 MM X 4 ORIF. 2,7 MM AC26000001 GE ARANDELA CON ESPIGAS AC TI00230135 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 35 MM C/CABEZA TI00230520 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 20 MM C/CABEZA TI00230525 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 25 MM C/CABEZA
--	--	--

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		TI00230530 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 30 MM C/CABEZA
		TI00230535 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 35 MM C/CABEZA
		TI00230620 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 20 MM C/CABEZA
		TI00230625 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 25 MM C/CABEZA
		TI00230630 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 30 MM C/CABEZA
		TI00230635 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 35 MM C/CABEZA
		TI00230735 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 7 X 35 MM C/CABEZA
		TI00230835 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 8 X 35 MM C/CABEZA
		TI00230935 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 9 X 35 MM C/CABEZA
		TI00240120 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 20 MM S/CABEZA
		TI00240125 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 25 MM S/CABEZA
		TI00240130 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 30 MM S/CABEZA
		TI00240135 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 35 MM S/CABEZA
		TI00240520 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 20 MM S/CABEZA
		TI00240525 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 25

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		MM S/CABEZA TI00240530 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 30 MM S/CABEZA TI00240535 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 35 MM S/CABEZA TI00240620 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 20 MM S/CABEZA TI00240625 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 25 MM S/CABEZA TI00240630 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 30 MM S/CABEZA TI00240635 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 6 X 35 MM S/CABEZA TI00240735 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 7 X 35 MM S/CABEZA TI00240835 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 8 X 35 MM S/CABEZA TI00240935 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 9 X 35 MM S/CABEZA TI00250120 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 20 MM PUNTA ROMA TI00250125 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 25 MM PUNTA ROMA TI00250130 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 30 MM PUNTA ROMA TI00250135 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 10 X 35 MM PUNTA ROMA TI00250520 TORNILLO DE INTERFERENCIA ø 5 X 20 MM PUNTA ROMA TI00250525 TORNILLO
--	--	--

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		DE INTERFERENCIA \varnothing 5 X 25 MM PUNTA ROMA TI00250530 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 5 X 30 MM PUNTA ROMA TI00250535 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 5 X 35 MM PUNTA ROMA TI00250635 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 6 X 35 MM PUNTA ROMA TI00250720 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 7 X 20 MM PUNTA ROMA TI00250725 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 7 X 25 MM PUNTA ROMA TI00250730 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 7 X 30 MM PUNTA ROMA TI00250735 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 7 X 35 MM PUNTA ROMA TI00250820 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 8 X 20 MM PUNTA ROMA TI00250825 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 8 X 25 MM PUNTA ROMA TI00250830 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 8 X 30 MM PUNTA ROMA TI00250835 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 8 X 35 MM PUNTA ROMA TI00250920 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 9 X 20 MM PUNTA ROMA TI00250925 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 9 X 25 MM PUNTA ROMA TI00250930 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 9 X 30 MM PUNTA ROMA
--	--	--

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		TI00250935 TORNILLO DE INTERFERENCIA \varnothing 9 X 35 MM PUNTA ROMA TI00260015 ENDOBUTTON 15 MM TI00260020 ENDOBUTTON 20 MM TI00260025 ENDOBUTTON 25 MM TI00260030 ENDOBUTTON 30 MM TI00260035 ENDOBUTTON 35 MM TI00260040 ENDOBUTTON 40 MM TI00260045 ENDOBUTTON 45 MM TI00260050 ENDOBUTTON 50 MM TI00260055 ENDOBUTTON 55 MM TI00260060 ENDOBUTTON 60 MM TI22010520 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 5 X 20 TI22010525 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 5 X 25 TI22010700 GE TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 7 MM TI22010720 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 7 X 20 TI22010725 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 7 X 25 TI22010730 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI \varnothing 7 X 30 TI22010800 GE TORNILLO DE
--	--	---

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

	<p>INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 MM TI22010820 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 20 TI22010825 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 25 TI22010830 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 8 X 30 TI22010900 GE TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 MM TI22010920 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 20 TI22010925 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 25 TI22010930 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 9 X 30 TI22011020 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 20 TI22011025 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 25 TI22011030 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA TI Ø 10 X 30 TI22020720 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 20 TI22020725 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 25 TI22020730 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 7 X 30 TI22020820 TORNILLO DE INTERFERENCIA</p>
--	---

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		S/CABEZA TI Ø 8 X 20 TI22020825 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 25 TI22020830 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 8 X 30 TI22020920 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 20 TI22020925 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 25 TI22020930 TORNILLO DE INTERFERENCIA S/CABEZA TI Ø 9 X 30 TI22030620 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 20 TI22030625 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 25 TI22030630 TORNILLO DE INTERFERENCIA C/CABEZA PUNTA ROMA TI Ø 6 X 30 TI22030700 GE TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 MM TI22030730 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 30 TI22030740 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 40 TI22030745 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 45 TI22030750 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 50 TI22030755 TORNILLO
--	--	--

IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

		TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 55 TI22030760 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 7 X 60 TI22030850 TORNILLO TRANSVERSAL C/CABEZA TI Ø 8 X 50 MM TI22040812 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,2 MM TI22040815 BOTONES P/LIGAMENTO DIAM. 8 MM X 1,5 MM TI25100128 ENDOBOTTON AUTOAJUSTABLE
Período de vida útil	2 años	5 años

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3573-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82562840-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3573-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:58:39 -0300'

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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:58:39 -0300'