



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

Disposición

Número: DI-2017-10210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7215-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7215-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-163, denominado: SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO, marca: Orthofix

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 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-163, denominado: SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO, marca: Orthofix, propiedad de la firma PROMEDON S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3724 de fecha 29 de junio de 2012, 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-189-163, denominado: SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO, marca: Orthofix.

ARTÍCULO 3º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-21187184-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-163.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º. - 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 1-47-3110-7215-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:02:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.09.29 10:02:37 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PROMEDON S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-163 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO.

Marca del producto médico: Orthofix.

Disposición Autorizante ANMAT N°3724 de fecha 29 de junio de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-20674-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de junio de 2017	29 de junio de 2022
Modelos	Eight Plate Guided Growth System – Sistema de placa Ocho: Placa, Eight Plata guided growth system de 12 a 16 mm Tornillos canulados, Eight Plate guided growth system de 16 a 32 mm Tornillos solidos, Eight Plate guided growth system de 24 a 32 mm Kit placa, Eight Plate guided growth system de 12 a 16 mm	DH0454CE DOBLADOR DE PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO DH0455CE MANGO CON MICROARRACA Y CONECTOR AO, CANULADO DH0456CE PUNTA DE LLAVE CANULADA HEXAGONAL DE 3,5 mm DIAM. CON CONECTOR QC DH0457CE CAMISA DE TORNILLO PARA EJE DE 5mm DIAM. DH0464CE SUJETADOR

IF-2017-2148784-APN-DNP/ANMAT

		<p>DE PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO DH0474CEEXTRACTOR GP116CETORNILLO CANULADO PARA SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 16mm DE LARGO GP200CE PLACA DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 12 mm GP200KCE KIT DE PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE 12 A 24 mm GP224CETORNILLO CANULADO PARA SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 24 mm DE LARGO GP400CE PLACA DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 16 mm GP400KCE KIT DE PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE 16 A 32</p>
--	--	---

IF-2017-21187184-APN-DNPM#ANMAT

		mm GP432CETORNILLO CANULADO PARA SISTEMA DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 32 mm DE LARGO GP510CE DESTORNILLADOR CANULADO 3,5 mm GP520CE BARRENA CANULADA DE 3,2 mm CON CONECTOR QC GP530CE GUIA PARA TALADRO GP540CE AGUJA DE KIRSCHNER DE 1,6 mm DE DIAM. Y 150 mm DE LARGO GP624CETORNILLO SOLIDO DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 24 mm GP632CETORNILLO SOLIDO DE CRECIMIENTO GUIADO EIGHT PLATE DE 32 mm GP800CE CAJA DE ESTERILIZACIÓN PARA CRECIMIENTO GUIADO
--	--	--

IF-2017-21187184-APN-DNPM#ANMAT

		valgo, varo flexión, deformidades de la extensión de rodilla (Femúr o tibia) -Deformidades de valgo, varo o flexión plantar de tobillo -Deformidades de valgo o varo del codo (húmero) -Desviación radial o cubital, deformidades de flexión o extensión de la muñeca (radio)
Lugar de elaboración	Orthofix INC. 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, EEUU	OrthofixSRL. ViadelleNazioni 9 - Italia - 37012 Bussoleto (VR)
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 3724/12	Documento GEDO Nº
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 3724/12	Documento GEDO Nº

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

Expediente Nº 1-47-3110-7215-16-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21187184-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7215-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 30715117584
Date: 2017.09.20 14:59:24 -03'00'

Mariela García
Jefe II
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
30715117584
Date: 2017.09.20 14:59:24 -03'00'