República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-499-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-32-16-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-32-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDDHI S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-991-3, denominado tornillo para plástica ligamentaria, marca Siddhi.

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 Nº PM-991-3, correspondiente al producto médico denominado tornillo para plástica ligamentaria, marca Siddhi, propiedad de la firma SIDDHI S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0255/11 de fecha 11 de enero de 2011, la cual será 11 de enero de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-991-3, denominado tornillo para plástica ligamentaria, marca Siddhi.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-37925512-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-991-3.

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 Nº 1-47-3110-32-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 12:11:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.27 12:11:24 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIDDHI S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-991-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: tornillo para plástica ligamentaria.

Marca: Siddhi

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0255/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12683-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Enero de 2016	11 de Enero de 2021
Nombre descriptivo	TORNILLO PARA PLASTICA LIGAMENTARIA	TORNILLO INTERFERENCIAL
Modelo/s	Interbone en titanio grado 5 Eli diferentes diámetros (7, 8, 9, 10 y 11 mm) y longitudes (20, 25, 30 mm)	INTERBONE IB IB7-20 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 7mm y longitud 20mm. IB7-25 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 7mm y longitud 25mm IB7-30 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 7mm y longitud 30mm IB8-20 Tornillo interferencial filoso de

		diámetro externo 8mm y longitud 20mm IB8-25 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 8mm y longitud 25mm IB8-30 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 8mm y longitud 30mm IB9-20 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 9mm y longitud 20mm IB9-25 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 9mm y longitud 25mm IB9-30 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 9mm y longitud 30mm IB10-20 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 10mm y longitud 20mm IB10-25 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 10mm y longitud 25mm IB10-30 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 10mm y longitud 30mm IB11-20 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 11mm y longitud 20mm IB11-25 Tornillo

		interferencial filoso de diámetro externo 11mm y longitud 25mm IB11-30 Tornillo interferencial filoso de diámetro externo 11mm y longitud 30mm IB-R7-20 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 7mm y longitud 20mm IB-R7-25 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 7mm y longitud 25mm IB-R7-30 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 7mm y longitud 30mm IB-R8-20 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 8mm y longitud 20mm IB-R8-25 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 8mm y longitud 25mm IB-R8-30 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 8mm y longitud 30mm IB-R9-20 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 9mm y longitud 20mm IB-R9-25 Tornillo interferencial romo de diámetro

		externo 9mm y longitud 25mm IB-R9-30 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 9mm y longitud 30mm IB-R10-20 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 10mm y longitud 20mm IB-R10-25 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 10mm y longitud 25mm IB-R10-30 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 10mm y longitud 30mm IB-R11-20 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 11mm y longitud 20mm IB-R11-25 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 11mm y longitud 25mm IB-R11-30 Tornillo interferencial romo de diámetro externo 11mm y longitud 30mm.

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

Expediente N° 1-47-3110-32-16-3

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-37925512-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-0032-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.08.07 16:22:08 -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: 2018.08.07 16:22:09 -03'00'