



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1126-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 23 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2828-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2828-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-25, denominado Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN), marca BIOMET Spine.

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 sus modificatorias.

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-554-25, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN), marca BIOMET Spine, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2906/12 de fecha 23 de Mayo de 2012, la cual será 23 de Mayo de 2022.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-25, denominado Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN), marca BIOMET Spine.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-25.

**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° 1-47-3110-2828-17-9**

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.23 16:48:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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: 2018.10.23 16:48:43 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN).

Marca: BIOMET Spine.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2906/12 de fecha 23 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15009/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Mayo de 2017	23 de Mayo de 2022
Marca	BIOMET Spine	BIOMET Trauma
Fabricante/Lugar de elaboración	EBI, LLC (que opera como "Biomet Spine, Biomet Trauma, Biomet Brancing and Biomet Osteobiologics") 100 Interpace Parkway Parsippany, NJ 07054, Estados Unidos.	Biomet Trauma 56 East Bell DR. P.O. BOX 587 Warsaw, IN 46581, Estados Unidos.

IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Zhejiang Biomet Medical Products Co. Ltd. 980 Shenli Road Jinhua, Zhejiang 321016, China. Changzhou Biomet Medical Devices Co. Ltd. No. 235 Chuangxin Road, Epz, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu, 213031, China.</p>	
Modelos	<p>Modelo: Sistema de Clavos de Bloqueo (PLN) Biomet® Compuesto por: 24028 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 28CM 24030 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 30CM 24032 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 32CM 24034 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 34CM 24036 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 36CM 24038 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 38CM 24040 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO</p>	<p>24128 Clavo PLN - 5.5 mm x 28 cm. 24130 Clavo PLN - 5.5 mm x 30 cm. 24132 Clavo PLN - 5.5 mm x 32 cm. 24134 Clavo PLN - 5.5 mm x 34 cm. 24136 Clavo PLN - 5.5 mm x 36 cm. 24138 Clavo PLN - 5.5 mm x 38 cm. 24140 Clavo PLN - 5.5 mm x 40 cm. 24142 Clavo PLN - 5.5 mm x 42 cm. 24028 Clavo PLN - 6.5 mm x 28 cm. 24030 Clavo PLN - 6.5 mm x 30 cm. 24032 Clavo PLN - 6.5 mm x 32 cm.</p>

IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT

		24034 Clavo PLN - 6.5 mm x 34 cm.
	PEDIATRICO, 40CM 24042 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 42CM CLAVO FEMORAL PEDIATRICO DE TITANIO, 5.5mm 24128 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 28CM 24130 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 30CM 24132 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 32CM 24134 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 34CM 24136 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 36CM 24138 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 38CM 24140 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 40CM 24142 CLAVO FEMORAL DE BLOQUEO PEDIATRICO, 42CM Tapones de clavos de bloqueo pediatrico de Titanio 24200 TAPONES DE CLAVOS DE BLOQUEO PEDIATRICOS Tornillos de Titanio Pediatricos con rosca de doble entrada, 4.0mm 24220 PLN	24036 Clavo PLN - 6.5 mm x 36 cm. 24038 Clavo PLN - 6.5 mm x 38 cm. 24040 Clavo PLN - 6.5 mm x 40 cm. 24042 Clavo PLN - 6.5 mm x 42 cm. 24220 Tornillo 20 mm. 24222 Tornillo 22 mm. 24224 Tornillo 24 mm. 24226 Tornillo 26 mm. 24228 Tornillo 28 mm. 24230 Tornillo 30 mm. 24232 Tornillo 32 mm. 24234 Tornillo 34 mm. 24236 Tornillo 36 mm. 24238 Tornillo 38 mm. 24240 Tornillo 40 mm. 24242 Tornillo 42 mm. 24244 Tornillo 44 mm. 24246 Tornillo 46 mm. 24248 Tornillo 48 mm. 24252 Tornillo 52 mm. 24256 Tornillo 56 mm. 24260 Tornillo 60 mm. 24264 Tornillo 64 mm. 24268 Tornillo 68 mm. 24200 Tapón para clavo.  Instrumental Asociado.

IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT

	TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA,	
	24222 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24224 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24226 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24228 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24230 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24232 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24234 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24236 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24238 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24240 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24242 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24244 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24246 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 24248 PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 4MMX48MM	

IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT

	24252      PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 4MMX52MM 24256      PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 4MMX56MM 24260      PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 4MMX60MM 24264      PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE ENTRADA, 4MMX64MM 24268      PLN TORNILLO, ROSCA DE DOBLE      ENTRADA, 4MMX68MM. E INSTRUMENTAL.	
Forma de presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de esterilización	-	Radiación Gamma.

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

Expediente N° 1-47-3110-2828-17-9.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45044934-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 12 de Septiembre de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-2828-17-9

---

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 30715117564  
Date: 2018.09.12 16:14:15 -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: 2018.09.12 16:14:16 -03'00'