



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

Disposición

Número: DI-2018-1912-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4373-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4373-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2202-5, denominado: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA TORAX, marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2202-

5, denominado: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA TORAX, marca: SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2167 de fecha 17 abril de 2012

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2202-5, denominado: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA TORAX, marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2202-5.

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 1-47-3110-4373-16-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.21 15:52:46 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, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.11.21 15:52:52 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
A.N.M.A.T.

		3.5MM TITANIO X 16 MM 0991-018 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 18 MM 0991-020 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 20 MM 0991-022 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 22 MM 0991-024 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 24 MM 0991-026 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 26 MM 0991-028 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 28 MM 0991-030 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 30 MM 0991-032 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 32 MM 0991-034 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 34 MM 0991-035 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 35 MM 0991-036 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 36 MM 0991-038 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 38 MM 0991-040 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 40 MM 0991-042 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 42 MM 0991-044 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 44 MM 0991-045 TORNILLO
--	--	--

IF-2018-51412517-APP-DNPM#ANMAT

		<p> CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 45 MM 0991-046 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 46 MM 0991-048 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 48 MM 0991-050 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 50 MM 0991-052 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 52 MM 0991-054 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 54 MM 0991-055 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 55 MM 0991-056 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 56 MM 0991-058 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 58 MM 0991-060 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 60 MM 0991-065 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 65 MM 0991-070 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 70 MM 0991-075 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 75 MM 0991-080 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 80 MM 0991-085 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 85 MM 0991-090 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 90 MM </p>
--	--	--

IF-2013-517-ART-0190#MAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.F.*

		0991-095 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 95 MM 0991-100 TORNILLO CORTICAL BLOQUEADO 3.5MM TITANIO X 100 MM 2727-004 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 4 ORIFICIOS TITANIO 2727-005 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 5 ORIFICIOS TITANIO 2727-006 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 6 ORIFICIOS TITANIO 2727-007 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 7 ORIFICIOS TITANIO 2727-008 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 8 ORIFICIOS TITANIO 2727-009 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 9 ORIFICIOS TITANIO 2727-010 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 10 ORIFICIOS TITANIO 2727-011 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 11 ORIFICIOS TITANIO 2727-012 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 12 ORIFICIOS TITANIO 2727-013 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 13 ORIFICIOS TITANIO 2727-014 PLACA DE
--	--	--

IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT

		<p>RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 14 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>2727-015 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 15 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>2727-016 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 16 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>2727-018 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 18 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>2727-020 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 20 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>2727-022 PLACA DE RECONSTRUCCIÓN RECTA BLOQUEADA 3.5 mm X 22 ORIFICIOS TITANIO</p> <p>3800-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, EN FORMA DE X, 5+5 ORIFICIOS EN TITANIO</p> <p>3801-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, EN FORMA DE DOBLE T, 7+7 ORIFICIOS EN TITANIO</p> <p>3802-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, ANGULADA, 12 ORIFICIOS EN TITANIO</p> <p>3803-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, EN FORMA DE X, ANCHA, 5+5 ORIFICIOS EN TITANIO</p> <p>3804-008 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, RECTA, 8 ORIFICIOS EN TITANIO</p> <p>3804-012 PLACA DE ANMAT</p>
--	--	---

IF-2013-04-012-APLA-DE-ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.F.

		<p>BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, RECTA, 12 ORIFICIOS EN TITANIO 3804-020 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, RECTA, 20 ORIFICIOS EN TITANIO 3804-030 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, RECTA, 30 ORIFICIOS EN TITANIO 3805-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 PARA ESTERNÓN, RECTA, SIN VARILLA DE EMERGENCIA, 13 ORIFICIOS EN TITANIO 3806-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 EN H PARA ESTERNÓN, PEQUEÑA, 4+4 ORIFICIOS EN TITANIO 3807-000 PLACA DE BLOQUEO 2.4 EN H PARA ESTERNÓN, GRANDE, 4+4 ORIFICIOS EN TITANIO 3808-000 PLACA DE BLOQUEO EN ESTRELLA 2.4 PARA ESTERNÓN, 3+3 ORIFICIOS EN TITANIO 3809-000 PLACA DE BLOQUEO EN ESTRELLA 2.4 PARA ESTERNÓN, 6+6 ORIFICIOS EN TITANIO 3811-008 TORNILLO PARA ESTERNÓN DE 3.0 MM X 8 MM, AUTORROSCANTES EN TITANIO 3811-010 TORNILLO PARA ESTERNÓN DE 3.0 MM X 10 MM, AUTORROSCANTES EN TITANIO 3811-012 TORNILLO PARA ESTERNÓN DE 3.0 MM X 12 MM, AUTORROSCANTES EN TITANIO 3811-014 TORNILLO</p>
--	--	--

IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

		RECONSTRUCCION 3854-000 PLACA PREMOLDEADA, IZQUIERDA, PARA 3. ^a COSTILLA, 15 ORIFICIOS EN TITANIO 3855-000 PLACA PREMOLDEADA, DERECHA, PARA 3. ^a COSTILLA, 15 ORIFICIOS EN TITANIO 3856-000 PLACA PREMOLDEADA, IZQUIERDA, PARA 4. ^a Y 5. ^a COSTILLAS, 16 ORIFICIOS EN TITANIO 3857-000 PLACA PREMOLDEADA, DERECHA, PARA 4. ^a Y 5. ^a COSTILLAS, 16 ORIFICIOS EN TITANIO 3858-000 PLACA PREMOLDEADA, IZQUIERDA, PARA 6. ^a Y 7. ^a COSTILLAS, 17 ORIFICIOS EN TITANIO 3859-000 PLACA PREMOLDEADA, DERECHA, PARA 6. ^a Y 7. ^a COSTILLAS, 17 ORIFICIOS EN TITANIO 3860-000 PLACA PREMOLDEADA, IZQUIERDA, PARA 8. ^a Y 9. ^a COSTILLAS, 18 ORIFICIOS EN TITANIO 3861-000 PLACA PREMOLDEADA, DERECHA, PARA 8. ^a Y 9. ^a COSTILLAS, 18 ORIFICIOS EN TITANIO 3862-000 PLACA UNIVERSAL, 8 ORIFICIOS EN TITANIO 3863-000 FÉRULA INTRAMEDULAR, PEQUEÑA, ANCHURA 3 MM EN TITANIO 3864-000 FÉRULA INTRAMEDULAR, MEDIANA, ANCHURA 4 MM EN TITANIO 3865-000 FÉRULA
--	--	---

IF-2018-51412517-APN-DNP/MI/ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.T.

		MM 3821-000 GUÍA DE BROCA 1.5, CON ROSCA, PARA PLACAS DE BLOQUEO PARA ESTERNÓN 3822-008 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 8 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3822-010 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 10 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3822-012 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 12 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3822-014 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 14 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3822-016 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 16 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3822-018 BROCA DE 1.5 MM - 82/ 18 MM , CON TOPE, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3823-000 CALIBRADOR 3824-000 CALIBRADOR UNIVERSAL 3825-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS DE 1.5 Y 2.0 MM, MEDICIÓN HASTA 26 MM 3826-000 DESTORNILLADOR CRUCIFORME CON VAINA DE SUJECIÓN, PARA TORNILLOS DE CORTICAL DE 24 MM 3827-000 MANGO CON TRINQUETE PARA DESTORNILLADOR, CON ANCLAJE HEXAGONAL
--	--	--

IF-2018-51412517-APNCDNPM#ANMAT

		<p>3828-000 PIEZA DE DESTORNILLADOR CRUCIFORME 2.4/3.0, NO AUTOSUJETANTE, CON ANCLAJE HEXAGONAL</p> <p>3829-000 VAINA DE SUJECIÓN</p> <p>3830-000 BANDEJA PARA MÓDULO, PARA TORNILLO PROTECTOR PARA DOBLADO DE 4.0 MM</p> <p>3831-000 ALICATES DE CORTE PARA PLACAS Y BARRAS</p> <p>3832-006 MARCADOR DE LONGITUD X 6 MM</p> <p>3832-008 MARCADOR DE LONGITUD X 8 MM</p> <p>3832-010 MARCADOR DE LONGITUD X 10 MM</p> <p>3832-012 MARCADOR DE LONGITUD X 12 MM</p> <p>3832-014 MARCADOR DE LONGITUD X 14 MM</p> <p>3833-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD</p> <p>3834-000 PINZAS DE PLACAS, PEQUEÑAS, CON TOPE ESFÉRICO</p> <p>3835-000 PINZAS DE PLACAS, GRANDES, CON TOPE ESFÉRICO</p> <p>3836-000 IMPULSOR DE FÉRULAS INTRAMEDULARES</p> <p>3837-000 GUÍA DE BROCA 2.2 PARA PLACAS</p> <p>3838-006 BROCA DE 2.2 MM CON TOPE, LONGITUD 135 / 6 MM CON DOS ARISTAS DE CORTE</p> <p>3838-008 BROCA DE 2.2 MM CON TOPE, LONGITUD 135 / 8 MM CON DOS ARISTAS DE CORTE</p> <p>3838-010 BROCA DE 2.2 MM CON TOPE, LONGITUD 135 / 10 MM CON DOS ARISTAS DE CORTE</p>
--	--	--

IF-2018-054120 MAPICONDOS INMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.

		<p>ARISTAS DE CORTE 3838-012 BROCA DE 2.2 MM CON TOPE, LONGITUD 135 / 12 MM CON DOS ARISTAS DE CORTE 3838-014 BROCA DE 2.2 MM CON TOPE, LONGITUD 135 / 14 MM CON DOS ARISTAS DE CORTE 3839-000 GUÍA DE BROCA 5.5 PARA INSERCIÓN DE FÉRULAS INTRAMEDULARES 3840-000 PLANTILLA PARA FÉRULA INTRAMEDULAR, PEQUEÑA 3841-000 PLANTILLA PARA FÉRULA INTRAMEDULAR, MEDIANA 3842-000 CALIBRADOR 3843-000 MARTILLO 3844-000 BROCA DE 5.5 MM CON TOPE, LONGITUD 125 MM, CON DOS ARISTAS DE CORTE 3845-000 PINZAS DE PLACAS, PEQUEÑAS 3846-000 PLANTILLA MALEABLE PARA PLACAS COSTALES 3847-000 PIEZA DE DESTORNILLADOR, MEDIANA, AUTOSUJETANTE, PARA ANCLAJE HEXAGONAL 3848-000 PIEZA DE DESTORNILLADOR, LARGA, AUTOSUJETANTE, PARA ANCLAJE HEXAGONAL 3849-000 MANGO CON TRINQUETE PARA DESTORNILLADOR, CON ANCLAJE HEXAGONAL 3850-000 PRENSA CON PICO 3851-000 ALICATES DE CORTE PARA PLACAS Y BARRAS</p>
--	--	--

IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT

		<p>3852-000 PINZAS DE REDUCCIÓN ESTRECHAS CON PUNTAS, CIERRE DE CREMALLERA, LONGITUD 132 MM</p> <p>3853-000 DESTORNILLADOR, AUTOSUJETANTE</p> <p>5351-000 ATORNILLADOR HEXAGONAL 2.5</p> <p>5413-000 GUÍA DE BROCA COMBINADA 2.5 / 3.2</p> <p>5310-000 EXTRACTOR DE HEXÁGONO 2.5</p> <p>5684-000 AVELLANADOR 3.5 CON MANGO EN T</p> <p>5722-000 MACHO CORTICAL 3.5 EN T CORTO ROSCA GRUESA</p> <p>5204-000 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS 3.5</p> <p>5614-000 MECHA 2.5 MM.</p> <p>5926-000 PALANCA HOFFMAN GRANDE PARA 3.5</p> <p>5808-000 PINZA DE REDUCCIÓN Nº 1 DE 3.5</p> <p>5803-000 PINZA PARA TORNILLOS Nº 1</p> <p>6403-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA 3.5 X 70 MM.</p> <p>6402-000 GUÍA DE MECHA BLOQUEADA 3.5 X 50 MM.</p> <p>5617-000 LEGRA 3.5</p> <p>5923-000 GRIFA PARA PLACAS 3.5 Nº 2</p> <p>5925-000 PALANCA HOFFMAN CHICA PARA 3.5</p> <p>5432-000 BUJE GUÍA DE BROCA 2.0</p> <p>5802-000 ESPAÑOLA 3.5</p> <p>5829-000 DAVIER 3.5</p> <p>5616-000 MECHA 3.5 MM.</p>
--	--	--

IF-2015-0161000-ARMECHAM/5MMT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.*

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

Expediente N° 1-47-3110-4373-16-7

IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51412517-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4373-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.10.12 10:44:49 -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: 2018.10.12 10:44:49 -03'00'