



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2040-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 26 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2617-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2617-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES CLP S.R.L, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Swemac Innovation AB, nombre descriptivo Sistema de articulación de muñeca y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1761-62”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de articulación de muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como reemplazo de la articulación de la muñeca en casos de dolor, mala alineación o inestabilidad, causadas por: artritis reumatoidea, artritis traumática, osteoartritis, enfermedad de Kienbock, colapso carpal. También puede ser indicado luego de una cirugía de muñeca fallida, como fusión de las cuatro esquinas, carpectomía de la fila proximal o artrodesis.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

40-1015S Cotilo radial 015

40-1018S Cotilo radial 018

40-1115S Cabeza metacarpiano 015, corto  
40-1118S Cabeza metacarpiano 018, corto  
40-1215S Cabeza metacarpiano 015, largo  
40-1218S Cabeza metacarpiano 018, largo  
40-1315S Cabeza metacarpiano 015 mm, cuello extra largo  
40-1332S Tornillo radial 32mm  
40-1338S Tornillo radial 38mm  
40-1344S Tornillo radial 44m  
40-1350S Implante roscado radial L=50m  
40-1445S Tornillo metacarpiano III, Grande 45mm  
40-1450S Tornillo metacarpiano III, Grande 50mm  
40-1455S Tornillo metacarpiano III, Grande 55mm  
40-1460S Tornillo metacarpiano III, Grande 60mm  
40-1465S Implante roscado metacarpiano III L=65mm, Grande  
40-1470S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, Grande  
40-1475S Tornillo metacarpiano III, chico 45 mm  
40-1480S Tornillo metacarpiano III, chico 50 mm  
40-1485S Tornillo metacarpiano III, chico 55 mm  
40-1490S Tornillo metacarpiano III, chico 60 mm  
40-1495S Tornillo metacarpiano III, chico 65 mm  
40-1400S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, chico  
40-1715S Cabezal metacarpiano 015, mediano  
40-1718S Cabezal metacarpiano 018, mediano  
40-1915S Cotilo radial PEEK 015mm

#### INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Implantes, 7 (siete) años esterilizado por Radiación gamma.

Instrumental (No estéril) No Aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Swemac Innovation AB

Lugar/es de elaboración: Cobolgatan 1, SE-583 35 Linköping, Suecia.

Nombre del Importador: Implantes CLP SRL

Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Dpto. 3, CABA.

Expediente N° 1-47-3110-2617-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.26 16:46:47 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.26 16:47:18 -0300'



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO.04)**

**Sistema de articulación de muñeca – Implante estéril**

Fabricado por: **SWEMAC INNOVATION AB**  
Cobolgtan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina

**Nombre:** Sistema de articulación de muñeca  
**Marca:** Swemac  
**Módulo:** xxxx  
**Código:** XX-XXXX

Producto estéril. Método de esterilización: radiación gamma.  
Lea atentamente las instrucciones de uso.  
Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969  
Autorizado por la ANMAT PM-1761-62

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo  
Producto médico NO reusable.

**Lote:** xxxxxx                      **Vencimiento:** AAAA-MM-DD

**ADVERTENCIA:** si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APROBADA

  
ANDREA CAROLINA ENTROCASSI  
FARMACÉUTICA - M.N. 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT



REF 40-1215S

LOT AA123456

# Motec Wrist Prosthesis System

## Metacarpal Head Ø15 mm, Long

Metacarpal Kopf  
Tête métacarpienne  
Testa metocarpale  
Metacarpal topu  
Cabeça Metacarpal  
Cabeza de Metacarpal

Metakarppalksa  
Metakarppal hode  
Metakarppal hoved  
Metakarppun pääl  
Metacarpale bal



\*+M40140-1215S1H\*



\*+SS3241211AA123456HJ\*

# Swemac



CE 0413

STERILE R

Made in Sweden

2024-12-11

CoCrMo

QTY 1



download.swemac.com



Swemac Innovation  
Cobolgtan 1  
SE-583 35 Linköping  
Sweden

2018-01-12

Caution. Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

*Christina*  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APROBADA

*Christina*  
ANEXO 1 - RESOLUÇÃO  
FARMACÉUTICA - M.N. 10.967  
Diretora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT



## **Modelo de ROTULO**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**Sistema de articulación de muñeca - Instrumental**

Fabricado por: **SWEMAC INOVATION AB**  
Cobolgatan 1, SE-583 35 Lindköping, Sweden.

Importado por: **IMPLANTES CLP S.R.L.**  
Rivadavia 2358, Piso 1, Depto. 3, Capital Federal, Argentina.

**Nombre:** Sistema de articulación de muñeca  
**Marca:** Swemac  
**Modelo:** xxxx  
**Código:** XX-XXXX

**Método de esterilización recomendado:** calor húmedo (vapor)  
Lea atentamente las instrucciones de uso.  
Farm. Andrea Carolina Entrocassi - MN Nº 13.969  
Autorizado por la ANMAT PM-1761-62

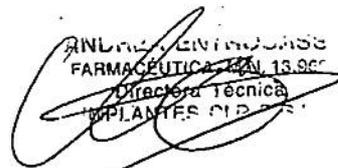
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Uso Profesional Exclusivo  
Producto médico NO reusable.

**Lote:** xxxxxxxx

**ADVERTENCIA:** si el envoltorio en que fue esterilizado está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

Guardar en un lugar seco y fresco. Mantener alejado de la luz solar directa

  
IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APROBADA

  
ANDREA CAROLINA ENTROCASSI  
FARMACEUTICA MN 13.969  
Directora Técnica  
IMPLANTES CLP S.R.L.

IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT



**REF** 40-1551

**LOT** AA123456

**CE** 0413

Motec Wrist Prosthesis System

2017-10

**Cannulated Drill for Metacarpal III, Large 45-70mm**

Made in Sweden  
Stainless Steel

Kanullerter Bohrer

Kannulerad borr

Gecanuleerde boor

Mèche canulée

Kanuleret bor

Puntă da trapano canulată

Kanuleret bor

Broca canulada

Puttkierreporanterä pitkä

Broca canulada

Kanüüli Matkap

QTY 1



download.swemac.com



\*+M40140-15511Z\*



\*+\$AA123456ZR\*

**Swemac**

Swemac Innovation AB  
Cobolgatan 1  
SE-583 35 Linköping  
Sweden

Caution: Federal law in USA restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician

IMPLANTES CLP S.R.L.  
MARIA FRISONE  
APROBADA

ANEXO 1 - ASSI  
FARMACIA - M.N. 13.965  
(Diretora Técnica)  
IMPLANTES CLP S.R.L.

IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-54826561-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2617-18-1

---

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: 2018.10.29 10:29:57 -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: 2018.10.29 10:29:58 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2617-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES CLP S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de articulación de muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Swemac Innovation AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado como reemplazo de la articulación de la muñeca en casos de dolor, mala alineación o inestabilidad, causadas por: artritis reumatoidea, artritis traumática, osteoartritis, enfermedad de Kienbock, colapso carpal. También puede ser indicado luego de una cirugía de muñeca fallida, como fusión de las cuatro esquinas, carpectomía de la fila proximal o artrodesis.



## Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

40-1015S Cotilo radial 015

40-1018S Cotilo radial 018

40-1115S Cabeza metacarpiano 015, corto

40-1118S Cabeza metacarpiano 018, corto

40-1215S Cabeza metacarpiano 015, largo

40-1218S Cabeza metacarpiano 018, largo

40-1315S Cabeza metacarpiano 015 mm, cuello extra largo

40-1332S Tornillo radial 32mm

40-1338S Tornillo radial 38mm

40-1344S Tornillo radial 44m

40-1350S Implante roscado radial L=50m

40-1445S Tornillo metacarpiano III, Grande 45mm

40-1450S Tornillo metacarpiano III, Grande 50mm

40-1455S Tornillo metacarpiano III, Grande 55mm

40-1460S Tornillo metacarpiano III, Grande 60mm

40-1465S Implante roscado metacarpiano III L=65mm, Grande



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

40-1470S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, Grande

40-1475S Tornillo metacarpiano III, chico 45 mm

40-1480S Tornillo metacarpiano III, chico 50 mm

40-1485S Tornillo metacarpiano III, chico 55 mm

40-1490S Tornillo metacarpiano III, chico 60 mm

40-1495S Tornillo metacarpiano III, chico 65 mm

40-1400S Implante roscado metacarpiano III L=70mm, chico

40-1715S Cabezal metacarpiano 015, mediano

40-1718S Cabezal metacarpiano 018, mediano

40-1915S Cotilo radial PEEK 015mm

**INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Período de vida útil: Implantes, 7 (siete) años esterilizado por Radiación gamma.

Instrumental (No estéril) No Aplica

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Swemac Innovation AB

Lugar/es de elaboración: Cobolgotan 1, SE-583 35 Linköping, Suecia.

Nombre del Importador: Implantes CLP SRL


**Sedes y Delegaciones**Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

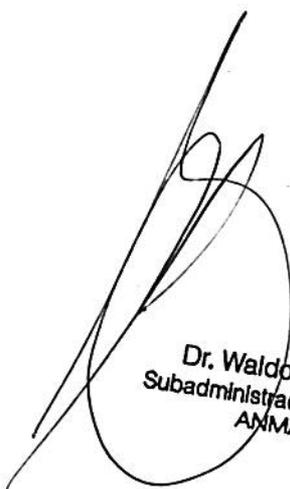


Dirección del Importador: Rivadavia 2358, Piso 1, Dpto. 3, CABA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1761-62, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2617-18-1

Disposición Nº **2040** 26 NOV. 2018



Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé