



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-766-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3863-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3863-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ADESSY S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1663-16, denominado Sistema de placas de fijación para fracturas del húmero proximal, marca PANTERA ®.

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-1663-16, correspondiente al producto médico denominado Sistema de placas de fijación para fracturas del húmero proximal, marca PANTERA ®, propiedad de la firma ADESSY S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6980 de fecha 11 de octubre de 2011, la cual será 11 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1663-16, denominado Sistema de placas de fijación para fracturas del húmero proximal, marca PANTERA ®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1663-16.

ARTICULO 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 N° 1-47-3110-3863-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.08 13:28:07 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  
39715117564  
Date: 2018.10.08 13:28:25 -0300

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ADESSY S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1663-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de placas de fijación para fracturas del húmero proximal.

Marca: PANTERA ®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6980/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8763/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Octubre de 2016	11 de Octubre de 2021
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	13-050, Placas, para Huesos	12-833, Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas
Marca/s	PANTERA	PANTERA WOLF
Modelo/s	TO-FIX-PHPC Bandeja para Tornillos PANTERA® TO-PHP-LS Placa estándar PANTERA® izquierda TO-PHP-RS Placa estándar PANTERA® derecha TO-PHP-LE Placa extendida PANTERA® (izquierda) TO-PHP-RE Placa extendida PANTERA® (derecha) TO-CLS-20 Tornillo Cortical de 20 mm TO-CLS-22 Tornillo	TO-35-CLS-20 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 20 mm TO-35-CLS-22 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 22 mm TO-35-CLS-24 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 24 mm TO-35-CLS-26 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 26 mm TO-35-CLS-28 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 28 mm TO-35-CLS-30 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 30 mm

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Cortical de 22 mm  TO-CLS-24 Tornillo  Cortical de 24 mm  TO-CLS-26 Tornillo  Cortical de 26 mm  TO-CLS-28 Tornillo  Cortical de 28 mm  TO-CLS-30 Tornillo  Cortical de 30 mm  TO-CLS-35 Tornillo  Cortical de 35 mm  TO-CLS-40 Tornillo  Cortical de 40 mm  TO-CLS-45 Tornillo  Cortical de 45 mm  TO-CS-20 Tornillo  Cortical de 20 mm  TO-CS-24 Tornillo  Cortical de 24 mm  TO-CS-26 Tornillo  Cortical de 26 mm  TO-CS-28 Tornillo  Cortical de 28 mm  TO-CS-30 Tornillo  Cortical de 30 mm  TO-FIX-CE20  Elemento cruzados de  20 mm  TO-FIX-CE25  Elemento cruzados de  25 mm  TO-FIX-CE30  Elemento cruzados de  30 mm  TO-FIX-CE35  Elemento cruzados de  35 mm  TO-FIX-P40 Poste  Fenestrado para  Elemento cruzado de  40 mm  TO-FIX-P45 Poste  Fenestrado para  Elemento cruzado de  45 mm</p>	<p>TO-35-CLS-35 Tornillo  cortical bloqueado de 3,5  mm x 35 mm  TO-35-CLS-40 Tornillo  cortical bloqueado de 3,5  mm x 40 mm  TO-35-CLS-45 Tornillo  cortical bloqueado de 3,5  mm x 45 mm  TO-35-CS-20 Tornillo  cortical de 3,5 mm x 20  mm  TO-35-CS-22 Tornillo  cortical de 3,5 mm x 22  mm  TO-35-CS-24 Tornillo  cortical de 3,5 mm x 24  mm  TO-35-CS-26 Tornillo  cortical de 3,5 mm x  26mm  TO-35-CS-28 Tornillo  cortical de 3,5 mm x  28mm  TO-35-CS-30 Tornillo  cortical de 3,5 mm x  30mm  TO-20-CE-20 Elemento  transversal de 2,0 mm x  20 mm  TO-20-CE-25 Elemento  transversal de 2,0 mm x  20 mm  TO-20-CE-30 Elemento  transversal de 2,0 mm x  30 mm  TO-20-CE-35 Elemento  transversal de 2,0 mm x  35mm  TO-PH-PCS  Tornillo de tapón  posterior  TO-PHP-L73 Placa  PANTERA, izquierda de 73  mm</p>
--	---	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

	<p>TO-FIX-P50 Poste Fenestrado para Elemento cruzado de 50 mm</p> <p>TO-FIX-PCS Tapa para postes</p> <p>TO-FIX-CEG Guía para elementos cruzados</p> <p>TO-FIX-CEGR Sostenedor de Guía para Elemento Cruzado</p> <p>TO-FIX-CEGS Manga de Guía para Elemento Cruzado</p> <p>TO-FIX-PDG Guía de broca para Poste</p> <p>TO-FIX-PDS Manga de Guía de broca para Poste</p> <p>TO-PH-LSDG Guía de broca para Tornillo Cortical Bloqueado</p> <p>TO-DG-50 Medidor de profundidad</p> <p>TO-DG-2535 Guía para broca 2,5/3,5 mm</p> <p>TO-DRI-SQ Destornillador cuadrado</p> <p>TO-DRI-CR Destornillador cruz</p> <p>TO-DRI-25H Destornillador hexagonal</p> <p>TO-DB-25 Broca de 2,5 mm</p> <p>TO-DB-35 Broca de 3,5 mm</p> <p>TO-KW-062 Clavija de Kirschner de 0,062</p>	<p>TO-PHP-R73 Placa PANTERA, derecha de 73 mm</p> <p>TO-PHP-L83 Placa PANTERA, izquierda de 83 mm</p> <p>TO-PHP-R83 Placa PANTERA, derecha de 83 mm</p> <p>TO-KW-16-130 Alambre K de 1,6 mm x 130 mm</p> <p>TO-PANTERA Sistema de placas para fijación de fractura de húmero proximal Pantera</p> <p>TO-35-CS-32 Tornillo cortical de 3,5 mm x 32 mm</p> <p>TO-35-CS-34 Tornillo cortical de 3,5 mm x 34 mm</p> <p>TOS-35-CLS-20 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 20 mm</p> <p>TOS-35-CLS-22 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 22 mm</p> <p>TOS-35-CLS-24 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 24 mm</p> <p>TOS-35-CLS-26 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 26 mm</p> <p>TOS-35-CLS-28 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 28 mm</p> <p>TOS-35-CLS-30 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 30 mm</p> <p>TOS-35-CLS-35 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 35 mm</p> <p>TOS-35-CLS-40 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 40 mm</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TOS-35-CLS-45 Tornillo cortical bloqueado de 3,5 mm x 45 mm</p> <p>TOS-35-CS-20 Tornillo cortical de 3,5 mm x 20 mm</p> <p>TOS-35-CS-22 Tornillo cortical de 3,5 mm x 22 mm</p> <p>TOS-35-CS-24 Tornillo cortical de 3,5 mm x 24 mm</p> <p>TOS-35-CS-26 Tornillo cortical de 3,5 mm x 26 mm</p> <p>TOS-35-CS-28 Tornillo cortical de 3,5 mm x 28 mm</p> <p>TOS-35-CS-30 Tornillo cortical de 3,5 mm x 30 mm</p> <p>TOS-35-CS-32 Tornillo cortical de 3,5 mm x 32 mm</p> <p>TOS-35-CS-34 Tornillo cortical de 3,5 mm x 34 mm</p> <p>TOS-20-2CE-20 Elemento transversal de 2,0 mm x 20 mm, cantidad 2</p> <p>TOS-20-2CE-25 Elemento transversal de 2,0 mm x 25 mm, cantidad 2</p> <p>TOS-20-2CE-30 Elemento transversal de 2,0 mm x 30 mm, cantidad 2</p> <p>TOS-20-2CE-35 Elemento transversal de 2,0 mm x 35 mm, cantidad 2</p> <p>TOS-FIX-PCS Tornillo de tapón posterior</p> <p>TOS-PHP-L73 Placa PANTERA, izquierda de 73 mm</p> <p>TOS-PHP-R73 Placa</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		PANTERA, derecha de 73 mm TOS-PHP-L83 Placa PANTERA, izquierda de 83 mm TOS-PHP-R83 Placa PANTERA, derecha de 83 mm TOS-KW-16-130 Alambre K de 1,6 mm x 130 mm TOS-52-PPCS-30 Pasador y tornillo de tapón posterior de 5,2 mm x 30 mm TOS-52-PPCS-35 Pasador y tornillo de tapón posterior de 5,2 mm x 35 mm TOS-52-PPCS-40 Pasador y tornillo de tapón posterior de 5,2 mm x 40 mm TOS-52-PPCS-45 Pasador y tornillo de tapón posterior de 5,2 mm x 45 mm TOS-52-PPCS-50 Pasador y tornillo de tapón posterior de 5,2 mm x 50 mm TOS-KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm TO-PHP-R160 Placa PANTERA, derecha de 160 mm TO-PHP-L160 Placa PANTERA, izquierda de 160 mm TOS-6KW-16-130 Alambre K de 1,6 mm x 130 mm, cantidad 6 TOS-6KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm, cantidad 6 TO-PHP-R180 Placa
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		PANTERA, derecha de 180 mm TO-PHP-L180 Placa PANTERA, izquierda de 180 mm TO-PHP-R220 Placa PANTERA, derecha de 220 mm TO-PHP-L220 Placa PANTERA, izquierda de 220 mm TOS-PHP-L160 Placa PANTERA, izquierda de 160 mm TOS-PHP-R160 Placa PANTERA, derecha de 160 mm TOS-PHP-L180 Placa PANTERA, izquierda de 180 mm TOS-PHP-R180 Placa PANTERA, derecha de 180 mm TOS-PHP-L220 Placa PANTERA, izquierda de 220 mm TOS-PHP-R220 Placa PANTERA, derecha de 220 mm TOS-20-CE-20 Elemento transversal de 2,0 mm x 20 mm TOS-20-CE-25 Elemento transversal de 2,0 mm x 25 mm TOS-20-CE-30 Elemento transversal de 2,0 mm x 30 mm TOS-20-CE-35 Elemento transversal de 2,0 mm x 35 mm TO-LPPHP-L160 Placa PANTERA de bajo perfil, izquierda, de 160 mm TO-LPPHP-R160 Placa
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT



		<p>PANTERA de bajo perfil, derecha, de 160 mm TO-LPPHP-L180 Placa PANTERA de bajo perfil, izquierda, de 180 mm TO-LPPHP-R180 Placa PANTERA de bajo perfil, derecha, de 180 mm TO-LPPHP-L220 Placa PANTERA de bajo perfil, izquierda, de 220 mm TO-LPPHP-R220 Placa PANTERA de bajo perfil, derecha, de 220 mm TO-27-TCLS-10 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 10 mm TO-27-TCLS-12 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 12 mm TO-27-TCLS-14 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 14 mm TO-27-TCLS-16 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 16 mm TO-27-TCLS-18 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 18 mm TO-27-TCLS-20 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 20 mm TO-27-TCLS-22 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 22 mm TO-27-TCLS-24 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		mm x 24 mm TO-27-TCLS-26 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 26 mm TO-27-TCLS-28 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 28 mm TO-27-TCLS-30 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 30 mm TO-27-TCLS-32 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 32 mm TO-27-TCLS-34 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 34 mm TO-35-TCS-10 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 10 mm TO-35-TCS-12 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 12 mm TO-35-TCS-14 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 14 mm TO-35-TCS-16 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 16 mm TO-35-TCS-18 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 18 mm TO-35-TCS-20 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 20 mm TO-35-TCS-22 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 22 mm TO-35-TCS-24 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 24 mm
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TO-35-TCS-26 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 26 mm</p> <p>TO-35-TCS-28 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 28 mm</p> <p>TO-35-TCS-30 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 30 mm</p> <p>TO-35-TCS-32 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 32 mm</p> <p>TO-35-TCS-34 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 34 mm</p> <p>TO-25-TLP-10 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 10 mm</p> <p>TO-25-TLP-12 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 12 mm</p> <p>TO-25-TLP-14 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 14 mm</p> <p>TO-25-TLP-16 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 16 mm</p> <p>TO-25-TLP-18 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 18 mm</p> <p>TO-25-TLP-20 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 20 mm</p> <p>TO-25-TLP-22 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 22 mm</p> <p>TO-25-TLP-24 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 24 mm</p> <p>TO-25-TLP-26 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 26 mm</p> <p>TO-25-TLP-28 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 28 mm</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TO-25-TLP-30 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 30 mm</p> <p>TO-25-TLP-32 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 32 mm</p> <p>TO-25-TLP-34 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 34 mm</p> <p>TO-27-TBLS-10 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 10 mm</p> <p>TO-27-TBLS-12 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 12 mm</p> <p>TO-27-TBLS-14 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 14 mm</p> <p>TO-27-TBLS-16 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 16 mm</p> <p>TO-27-TBLS-18 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 18 mm</p> <p>TO-27-TBLS-20 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 20 mm</p> <p>TO-27-TBLS-22 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 22 mm</p> <p>TO-27-TBLS-24 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 24 mm</p> <p>TO-27-TBLS-26 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 26 mm</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TO-27-TBLS-28 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 28 mm</p> <p>TO-27-TBLS-30 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 30 mm</p> <p>TO-27-TBLS-32 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 32 mm</p> <p>TO-27-TBLS-34 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 34 mm</p> <p>TO-25-TBLP-10 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 10 mm</p> <p>TO-25-TBLP-12 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 12 mm</p> <p>TO-25-TBLP-14 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 14 mm</p> <p>TO-25-TBLP-16 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 16 mm</p> <p>TO-25-TBLP-18 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 18 mm</p> <p>TO-25-TBLP-20 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 20 mm</p> <p>TO-25-TBLP-22 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 22 mm</p> <p>TO-25-TBLP-24 Clavija de</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 24 mm TO-25-TBLP-26 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 26 mm TO-25-TBLP-28 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 28 mm TO-25-TBLP-30 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 30 mm TO-25-TBLP-32 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 32 mm TO-25-TBLP-34 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 34 mm TO-LBP-070 Placa WOLF® de 70 mm, con 5 orificios TO-LBP-096 Placa WOLF® de 96 mm, con 7 orificios TO-LBP-122 Placa WOLF® de 122 mm, con 9 orificios TO-LBP-148 Placa WOLF® de 148 mm, con 11 orificios TO-LBP-174 Placa WOLF® de 174 mm, con 13 orificios TO-LBP-200 Placa WOLF® de 200 mm, con 15 orificios TO-LBP-226 Placa WOLF® de 226 mm, con 17 orificios TO-LBP-252 Placa WOLF® de 252 mm, con 19 orificios TO-LBP-278 Placa WOLF®
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de 278 mm, con 21 orificios</p> <p>TO-LP-LBP-070 Placa WOLF® de bajo perfil, 70 mm, con 5 orificios</p> <p>TO-LP-LBP-096 Placa WOLF® de bajo perfil de 96 mm, con 7 orificios</p> <p>TO-LP-LBP-122 Placa WOLF® de bajo perfil de 122 mm, con 9 orificios</p> <p>TO-LP-LBP-148 Placa WOLF® de bajo perfil de 148 mm, con 11 orificios</p> <p>TO-CLP-LBP-174 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 174 mm, con 13 orificios</p> <p>TO-CLP-LBP-200 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 200 mm, con 15 orificios</p> <p>TO-CLP-LBP-226 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 226 mm, con 17 orificios</p> <p>TOS-27-TCLS-10 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 10 mm</p> <p>TOS-27-TCLS-12 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 12 mm</p> <p>TOS-27-TCLS-14 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 14 mm</p> <p>TOS-27-TCLS-16 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 16 mm</p> <p>TOS-27-TCLS-18 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		mm x 18 mm TOS-27-TCLS-20 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 20 mm TOS-27-TCLS-22 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 22 mm TOS-27-TCLS-24 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 24 mm TOS-27-TCLS-26 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 26 mm TOS-27-TCLS-28 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 28 mm TOS-27-TCLS-30 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 30 mm TOS-27-TCLS-32 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 32 mm TOS-27-TCLS-34 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 2,7 mm x 34 mm TOS-35-TCS-10 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 10 mm TOS-35-TCS-12 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 12 mm TOS-35-TCS-14 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 14 mm TOS-35-TCS-16 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 16 mm
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT



		<p>TOS-35-TCS-18 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 18 mm</p> <p>TOS-35-TCS-20 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 20 mm</p> <p>TOS-35-TCS-22 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 22 mm</p> <p>TOS-35-TCS-24 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 24 mm</p> <p>TOS-35-TCS-26 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 26 mm</p> <p>TOS-35-TCS-28 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 28 mm</p> <p>TOS-35-TCS-30 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 30 mm</p> <p>TOS-35-TCS-32 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 32 mm</p> <p>TOS-35-TCS-34 Tornillo cortical destornillador Tau de 3,5 mm x 34 mm</p> <p>TOS-25-TLP-10 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 10 mm</p> <p>TOS-25-TLP-12 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 12 mm</p> <p>TOS-25-TLP-14 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 14 mm</p> <p>TOS-25-TLP-16 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 16 mm</p> <p>TOS-25-TLP-18 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 18 mm</p> <p>TOS-25-TLP-20 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 20 mm</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TOS-25-TLP-22 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 22 mm</p> <p>TOS-25-TLP-24 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 24 mm</p> <p>TOS-25-TLP-26 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 26 mm</p> <p>TOS-25-TLP-28 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 28 mm</p> <p>TOS-25-TLP-30 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 30 mm</p> <p>TOS-25-TLP-32 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 32 mm</p> <p>TOS-25-TLP-34 Clavija de bloqueo destornillador Tau de 2,5 mm x 34 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-10 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 10 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-12 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 12 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-14 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 14 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-16 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 16 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-18 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 18 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-20 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 20 mm</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TOS-27-TBLS-22 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 22 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-24 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 24 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-26 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 26 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-28 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 28 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-30 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 30 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-32 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 32 mm</p> <p>TOS-27-TBLS-34 Tornillo cortical bloqueado de bypass destornillador Tau de 2,7 mm x 34 mm</p> <p>TOS-25-TBLP-10 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 10 mm</p> <p>TOS-25-TBLP-12 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 12 mm</p> <p>TOS-25-TBLP-14 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 14 mm</p> <p>TOS-25-TBLP-16 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 16 mm</p> <p>TOS-25-TBLP-18 Clavija</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 18 mm TOS-25-TBLP-20 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 20 mm TOS-25-TBLP-22 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 22 mm TOS-25-TBLP-24 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 24 mm TOS-25-TBLP-26 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 26 mm TOS-25-TBLP-28 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 28 mm TOS-25-TBLP-30 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 30 mm TOS-25-TBLP-32 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 32 mm TOS-25-TBLP-34 Clavija de bloqueo de bypass destornillador Tau de 2,5 mm x 34 mm TOS-LBP-070 Placa WOLF® de 70 mm, con 5 orificios TOS-LBP-096 Placa WOLF® de 96 mm, con 7 orificios TOS-LBP-122 Placa WOLF® de 122 mm, con 9 orificios TOS-LBP-148 Placa
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>WOLF® de 148 mm, con 11 orificios</p> <p>TOS-LBP-174 Placa WOLF® de 174 mm, con 13 orificios</p> <p>TOS-LBP-200 Placa WOLF® de 200 mm, con 15 orificios</p> <p>TOS-LBP-226 Placa WOLF® de 226 mm, con 17 orificios</p> <p>TOS-LBP-252 Placa WOLF® de 252 mm, con 19 orificios</p> <p>TOS-LBP-278 Placa WOLF® de 278 mm, con 21 orificios</p> <p>TOS-LP-LBP-070 Placa WOLF® de bajo perfil de 70 mm, con 5 orificios</p> <p>TOS-LP-LBP-096 Placa WOLF® de bajo perfil de 96 mm, con 7 orificios</p> <p>TOS-LP-LBP-122 Placa WOLF® de bajo perfil de 122 mm, con 9 orificios</p> <p>TOS-LP-LBP-148 Placa WOLF® de bajo perfil de 148 mm, con 11 orificios</p> <p>TOS-CLP-LBP-174 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 174 mm, con 13 orificios</p> <p>TOS-CLP-LBP-200 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 200 mm, con 15 orificios</p> <p>TOS-CLP-LBP-226 Placa WOLF® de bajo perfil curva de 226 mm, con 17 orificios</p> <p>TOS-3KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm, cantidad 3</p> <p>TOS-WOLF</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Sistema de placas para huesos largos WOLF®</p> <p>TO-3KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm, cantidad 3</p> <p>TO-KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm</p> <p>TO-WOLF-INS Sistema de instrumental WOLF®</p> <p>TO-WOLF Sistema de placas para huesos largos WOLF®</p> <p>TO-WOLF-IS Sistema de implantes WOLF®</p> <p>TO-WOLF-LPIS Sistema de implantes de bajo perfil WOLF®</p> <p>TOS-35-TCLS-10 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 10 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-12 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 12 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-14 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 14 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-16 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 16 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-18 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 18 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-20 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 20 mm</p> <p>TOS-35-TCLS-22 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		mm x 22 mm TOS-35-TCLS-24 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 24 mm TOS-35-TCLS-26 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 26 mm TOS-35-TCLS-28 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 28 mm TOS-35-TCLS-30 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 30 mm TOS-35-TCLS-32 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 32 mm TOS-35-TCLS-34 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 34 mm TOS-35-TCLS-35 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 35 mm TOS-35-TCLS-40 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 40 mm TOS-35-TCLS-45 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 45 mm TO-35-TCLS-10 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 10 mm TO-35-TCLS-12 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 12 mm
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TO-35-TCLS-14 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 14 mm</p> <p>TO-35-TCLS-16 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 16 mm</p> <p>TO-35-TCLS-18 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 18 mm</p> <p>TO-35-TCLS-20 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 20 mm</p> <p>TO-35-TCLS-22 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 22 mm</p> <p>TO-35-TCLS-24 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 24 mm</p> <p>TO-35-TCLS-26 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 26 mm</p> <p>TO-35-TCLS-28 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 28 mm</p> <p>TO-35-TCLS-30 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 30 mm</p> <p>TO-35-TCLS-32 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 32 mm</p> <p>TO-35-TCLS-34 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 34 mm</p> <p>TO-35-TCLS-35 Tornillo</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT



		<p>cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 35 mm TO-35-TCLS-40 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 40 mm TO-35-TCLS-45 Tornillo cortical bloqueado destornillador Tau de 3,5 mm x 45 mm TO-PHP-L120 Placa PANTERA, izquierda, de 120 mm TO-PHP-R120 Placa PANTERA, derecha, de 120 mm TOS-PHP-R120 Placa PANTERA, derecha, de 120 mm TOS-PHP-L120 Placa PANTERA, izquierda, de 120 mm TO-6KW-16-130 Alambre K de 1,6 mm x 130 mm, cantidad 6 TO-6KW-16-230 Alambre K de 1,6 mm x 230 mm, cantidad 6 TO-35-T10-CS-10 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 10 mm TO-35-T10-CS-12 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 12 mm TO-35-T10-CS-14 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 14 mm TO-35-T10-CS-16 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 16 mm TO-35-T10-CS-18 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 18 mm TO-35-T10-CS-20 Tornillo</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 20 mm  TO-35-T10-CS-22 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 22 mm  TO-35-T10-CS-24 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 24 mm  TO-35-T10-CS-26 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 26 mm  TO-35-T10-CS-28 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 28 mm  TO-35-T10-CS-30 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 30 mm  TO-35-T10-CS-32 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 32 mm  TO-35-T10-CS-34 Tornillo cortical sin fin T10 de 3,5 mm x 34 mm  TO-35-T10-CLS-10  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 10 mm  TO-35-T10-CLS-12  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 12 mm  TO-35-T10-CLS-14  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 14 mm  TO-35-T10-CLS-16  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 16 mm  TO-35-T10-CLS-18  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 18 mm  TO-35-T10-CLS-20  Tornillo cortical bloqueado</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>sin fin T10 de 3,5 mm x 20 mm  TO-35-T10-CLS-22  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 22 mm  TO-35-T10-CLS-24  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 24 mm  TO-35-T10-CLS-26  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 26 mm  TO-35-T10-CLS-28  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 28 mm  TO-35-T10-CLS-30  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 30 mm  TO-35-T10-CLS-35  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 35 mm  TO-35-T10-CLS-40  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 40 mm  TO-35-T10-CLS-45  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 3,5 mm x 45 mm  TO-27-T10-CLS-10  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 10 mm  TO-27-T10-CLS-12  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 12 mm  TO-27-T10-CLS-14  Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x</p>
--	--	---

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		14 mm TO-27-T10-CLS-16 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 16 mm TO-27-T10-CLS-18 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 18 mm TO-27-T10-CLS-20 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 20 mm TO-27-T10-CLS-22 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 22 mm TO-27-T10-CLS-24 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 24 mm TO-27-T10-CLS-26 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 26 mm TO-27-T10-CLS-28 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 28 mm TO-27-T10-CLS-30 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 30 mm TO-27-T10-CLS-32 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 32 mm TO-27-T10-CLS-34 Tornillo cortical bloqueado sin fin T10 de 2,7 mm x 34 mm TO-27-T10-BLS-10 Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 10 mm
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		<p>TO-27-T10-BLS-12  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 12 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-14  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 14 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-16  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 16 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-18  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 18 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-20  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 20 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-22  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 22 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-24  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 24 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-26  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 26 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-28  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 28 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-30  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 30 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-32  Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 32 mm</p> <p>TO-27-T10-BLS-34</p>
--	--	--

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

		Tornillo cortical bloqueado de bypass sin fin T10 de 2,7 mm x 34 mm Instrumental asociado
Lugar/es de elaboración	1805 Ponce de León Blvd. Ste 501, Coral Cables, FL 33134, Estados Unidos	6355 SW 8th Street, Suite 101, Miami, Florida 33134, Estados Unidos

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

Expediente N° 1-47-3110-3863-16-3

IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-42773202-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 31 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3863-16-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 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: 2018.08.31 14:36:03 -0300

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: 2018.08.31 14:36:07 -0300