



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

Disposición

Número: DI-2018-815-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2830-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2830-17-4 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-554-21, denominado Sistema de Clavos Flexibles Pediátricos, 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-554-21, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Clavos Flexibles Pediátricos, marca BIOMET Spine, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2809/12 de fecha 17 de Mayo de 2012, la cual será 17 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-21, denominado Sistema de Clavos Flexibles Pediátricos, marca BIOMET Spine.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-42770693-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-21.

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° 1-47-3110-2830-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:48:45 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
3071517584
Date: 2018.10.08 14:48:58 -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-554-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Clavos Flexibles Pediátricos.

Marca: BIOMET Spine.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2809/12 de fecha 17 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-15008/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Mayo de 2017	17 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. Zhejiang Biomet	Biomet Trauma 56 East Bell DR. P.O. BOX 587 Warsaw, IN 46581, Estados Unidos.

IF-2018-42770693-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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>WIN Clavo Flexible pediátrico, 450 mm Longitud 00054S WIN KIT SISTEMA DE CLAVO 240700 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 2.0MM 240701 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 2.5MM 240702 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 3.0MM 240703 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 3.5MM 240704 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 4.0MM 240705 WIN CLAVO FLEXIBLE PEDIATRICO, 4.5MM</p>	<p>240700 Clavo flexible pediátrico 2 mm Win. 240701 Clavo flexible pediátrico 2.5 mm Win. 240702 Clavo flexible pediátrico 3 mm Win. 240703 Clavo flexible pediátrico 3.5 mm Win. 240704 Clavo flexible pediátrico 4 mm Win. 240705 Clavo flexible pediátrico 4.5 mm Win.</p> <p>Instrumental Asociado.</p>
Forma de	-	Por unidad, estéril.

IF-2018-42770693-APN-DNPM#ANMAT

presentación		
Método de esterilización	-	Radiación Gamma.

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

Expediente N° 1-47-3110-2830-17-4.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42770693-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2830-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 14:29:45 -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: 2018.08.31 14:29:45 -03'00'