



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

Disposición

Número: DI-2018-1036-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3865-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3865-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-108, denominado Halos y Chalecos Implantes Ortopédicos e Instrumental Relacionado, marca ÖSSUR.

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-632-108, correspondiente al producto médico denominado Halos y Chalecos Implantes Ortopédicos e Instrumental Relacionado, marca ÖSSUR, propiedad de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4008/13 de fecha 25 de junio de 2013, la cual será 25 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-108, denominado Halos y Chalecos Implantes Ortopédicos e Instrumental Relacionado, marca ÖSSUR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-108.

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° 1-47-3110-3865-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.19 10:33:15 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
3075117564
Date: 2018.10.19 10:33:22 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-108 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Halos y Chalecos Implantes Ortopédicos e Instrumental Relacionado

Marca: ÖSSUR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4008/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12627/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de junio 2018	25 de junio 2023
Modelo/s	Unidad Esteril Resolve Cerrada, Pequeña Unidad Esteril Resolve Cerrada, Estandar Unidad Esteril Resolve Cerrada, Grande Unidad Esteril Resolve Abierta, Pequeña Unidad Esteril Resolve Abierta, Estandar Unidad Esteril Resolve Abierta, Grande Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Pequeña Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Estandar Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Grande Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Pequeña	538 Kit de aplicación Halo, INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DESECHABLE 581 Adaptador Halo Universal, componente, tracción, no invasivo 505300C Resolve cerrado posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 17-20" (43-51cm), pequeño 505300D Resolve abierto posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 17-20" (43-51cm), pequeño 505300T Resolve cerrado posterior Halo, TI, lengua, cráneo de tracción, 17-20" (43-51cm), pequeño 505300V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, lengua,

IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Estandar</p> <p>Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Grande</p> <p>Kit de Anillo Resolve Cerrado, Pequeño - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Resolve Cerrado, Estandar - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Resolve Cerrado, Grande - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Resolve Abierto, Pequeño - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Resolve Abierto, Estandar - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Resolve Abierto, Grande - Sin Bnadeja de Aplicacion</p> <p>Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Ensamblaje de Tenaza J Mediano/Grande</p> <p>Ensamblaje de Tenaza J Pequeño/Mediano</p> <p>Tenaza J Mediana/Grande - Sin Bandeja de Aplicación</p> <p>Tenaza J Pequeña/Mediana - Sin Bandeja de Aplicación</p>	<p>cráneo de tracción, 17-20" (43-51cm), pequeño</p> <p>505400C Resolve cerrado posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 20-23" (51-59cm), estándar</p> <p>505400D Resolve abierto posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 20-23" (51-59cm), estándar</p> <p>505400T Resolve cerrado posterior Halo, TI, lengua, cráneo de tracción, 20-23" (51-59cm), estándar</p> <p>505400V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, lengua, cráneo de tracción, 20-23" (51-59cm), estándar</p> <p>505500C Resolve cerrado posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 23-26" (59-66cm), grande</p> <p>505500D Resolve abierto posterior Halo, lengua, cráneo de tracción, 23-26" (59-66cm), grande</p> <p>505500T Resolve cerrado posterior Halo, TI, lengua, cráneo de tracción, 23-26" (59-66cm), grande</p> <p>505500V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, lengua, cráneo de tracción, 23-26" (59-66cm), grande</p> <p>515300C Resolve cerrado posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 17-20" (43-51cm), pequeño</p> <p>515300D Resolve abierto posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 17-20" (43-51cm), pequeño</p> <p>515300T Resolve cerrado posterior Halo, TI, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE</p>
--	---	--

IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Solo Tenaza J, Mediana/Grande Solo Tenaza J, Pequeña/Mediana Bandeja de Componente Tenaza J Bandeja de Aplicación Halo Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 4 Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 4 Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 5 Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 5 Kit Anillo Cerrado, Titanio, Grande Kit Halo Cerrado, Grande Resolve Halo Liner, Bajo, Poliester Resolve Halo Liner, Bajo, Lana de Cordero Resolve Halo Liner, Alto, Poliester Resolve Halo Liner, Alto, Lana de Cordero Chaleco Halo Resolve - Alto, Lana de Cordero Chaleco Halo Resolve - Alto, Poliester Chaleco Halo Resolve - Bajo, Lana de Cordero Chaleco Halo Resolve - Bajo, Poliester Liner Poliester Chaleco P2 Lil' Angel Liner Lana de cordero Chaleco P2 Lil' Angel</p>	<p>TRACCIÓN, 17-20" (43-51cm), pequeño 515300V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 17-20" (43-51cm), pequeño 515400C Resolve cerrado posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 20-23" (51-59cm), estándar 515400D Resolve abierto posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 20-23" (51-59cm), estándar 515400T Resolve cerrado posterior Halo, TI, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 20-23" (51-59cm), estándar 515400V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 20-23" (51-59cm), estándar 515500C Resolve cerrado posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 23-26" (59-66cm), grande 515500D Resolve abierto posterior Halo, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 23-26" (59-66cm), grande 515500T Resolve cerrado posterior Halo, TI, sin bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 23-26" (59-66cm), grande 515500V2 Resolve abierto posterior Halo, TI, sin</p>
--	---	---

	<p>Liner Sorbatex Chaleco P2 Lil' Angel Liner Poliester Chaleco P3 Lil' Angel Liner Lana de cordero Chaleco P3 Lil' Angel Liner Sorbatex Chaleco P3 Lil' Angel Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Paquete 6 Perno de Craneo Corto Torquimetro Adaptador Halo Universal</p>	<p>bandeja de aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, 23-26" (59- 66cm), grande 516CS Perno de cráneo punta de cerámica (1 c/u), ACCESORIO DE FIJACIÓN, 2 1/4" 516DS Perno de cráneo punta de cerámica (1 c/u), ACCESORIO DE FIJACIÓN, 3" 516TS Perno de cráneo TI estéril, paquete 1, ACCESORIO DE FIJACIÓN, 2 1/4" 516V2S Perno de cráneo TI estéril, paquete 1, ACCESORIO DE FIJACIÓN, 3" 517CS Perno de cráneo punta de cerámica (4 c/u), COMPONENTE, TRACCIÓN, INVASIVO, 2 1/4" 517DS Perno de cráneo punta de cerámica (4 c/u), COMPONENTE, TRACCIÓN, INVASIVO, 3" 520TS Perno de cráneo TI estéril, paquete 5, ACCESORIO DE FIJACIÓN, 2 1/4" 520V2S Perno de cráneo TI estéril, paquete 5, ACCESORIO DE FIJACIÓN, 3" 522C Perno de cráneo punta de cerámica, paquete 6, ACCESORIO DE FIJACIÓN, 2 1/4" 545100K Chaleco Lil' Angel, P2 con poliéster, P2 (2-6 años), COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO 545100L Chaleco Lil' Angel, P2 con lana de cordero, P2, 2-6 años, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p>
--	---	---

IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT

		<p>545100S chaleco Lil' Angel, P2 con Sorbatex, P2, 2-6 años, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545150K chaleco Lil' Angel, P3 con poliéster, P3, 6-12 años, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545150L chaleco Lil' Angel, P3 con lana de cordero, P3, 6-12 años, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545150S chaleco Lil' Angel, P3 con Sorbatex, P3, 6-12 años, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545700K chaleco Halo Resolve - corto, revestimiento de poliéster, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545700L chaleco Halo Resolve - corto, revestimiento de lana de cordero, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545800K chaleco Halo Resolve - largo, revestimiento de poliéster, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>545800L chaleco Halo Resolve - largo, revestimiento de lana de cordero, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>570700K chaleco Halo Resolve - corto, revestimiento de reemplazo de poliéster, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>570700L chaleco Halo Resolve - corto, revestimiento de reemplazo de lana de cordero, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO</p> <p>570800K chaleco Halo</p>
--	--	--

		<p>Resolve - largo, revestimiento de reemplazo de poliéster, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO 570800L Chaleco Halo</p> <p>Resolve - largo, revestimiento de reemplazo de lana de cordero, COMPONENTE, TRACCIÓN, NO INVASIVO 575S Llave dinamométrica corta con broca, ACCESORIOS, TRACCIÓN</p> <p>JT-100 J ensamblaje de lengua, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, mediano/grande</p> <p>JT-110 J solo lengua, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, mediano/grande</p> <p>JT-115 J lengua, sin aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, mediano/grande</p> <p>JT-200 J ensamblaje de lengua, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, pequeño/mediano</p> <p>JT-210 J solo lengua, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, pequeño/mediano</p> <p>JT-215 J lengua, sin aplicación, LENGUA, CRÁNEO DE TRACCIÓN, pequeño/mediano</p> <p>JT-400 J bandeja componente lengua, ACCESORIO DE FIJACIÓN</p>
Vida útil	4 años	5 años
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	<p>1-Össur America 19762 Pauling, Foothill Ranch, CA 92610, Estados Unidos</p> <p>2-Össur Americas 742Pancho Road, Camarillo,</p>	<p>1- OSSUR H/F. GRJOTHALS 5., REYKJAVIK, ISLANDIA 110</p> <p>2- OSSUR AMERICAS. 910 BURSTEIN DR., ALBION, MI EE.UU. 49224</p> <p>3- OSSUR AMERICAS.</p>

IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT

	CA 93012, Estados Unidos.	680 Grove Rd, West Deptford, NJ EE.UU. 08086.
--	---------------------------	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3865-18-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47914869-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3865-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.09.27 10:36:15 -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: 2018.09.27 10:36:15 -03'00'