



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3344-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4125-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4125-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-8, denominado anclaje óseo, marca TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEOP / SOSCOP / BIOLAP / ULTRALOCK.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1486-2, correspondiente al producto médico denominado anclaje óseo, marca TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEOP / SOSCOP / BIOLAP / ULTRALOCK, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4195 de fecha 1 de Julio de 2013, la cual será 1 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-8, denominado Tornillos para osteosíntesis, marca MATRITEC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-16996517-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-8.

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° 1-47-3110-4125-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:36:04 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
Date: 2019.04.12 18:36:06 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: anclaje óseo.

Marca: TWIN PLUS / NOVAX / MICROTEC / TM OSTEO / SOSCORD / BIOLAP / ULTRALOCK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4195/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14092/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Julio de 2018	1 de Julio de 2023
Marca/s	TWIN PLUS NOVAX MICROTEC TM OSTEO SOSCORD BIOLAP ULTRALOCK	TWIN PLUS NOVAX MICROTEC TM OSTEO SOSCORD BIOLAP ULTRALOCK INMEDICA NEXMED
Modelo/s	TWIN PLUS NOVAX MICROTEC TM OSTEO PROTOLAB	Arpones de Titanio ADR-020-1S Arpón doble rosca simple hélice - simple sutura diam 2mm ADR-020-1D Arpón doble rosca simple hélice - doble sutura diam 2mm ADR-028-1S Arpón

IF-2019-16996517-APN-DNPM#ANMAT

		doble rosca simple hélice – simple sutura diam 2.8mm ADR-028-1D Arpón doble rosca simple hélice – doble sutura diam 2.8mm ADR-035-1S Arpón doble rosca simple hélice – simple sutura diam 3.5mm ADR-035-1D Arpón doble rosca simple hélice – doble sutura diam 3.5mm ADR-050-1S Arpón doble rosca simple hélice – simple sutura diam 5.0mm ADR-050-1D Arpón doble rosca simple hélice – doble sutura diam 5.0mm MD-020-1D Arpón simple hélice – doble sutura diam 2mm MD-020-1S Arpón simple hélice – simple sutura diam 2mm MD-028-1D Arpón simple hélice – doble sutura diam 2.8mm MD-028-1S Arpón simple hélice – simple sutura diam 2.8mm MD-035-1D Arpón simple hélice – doble sutura diam 3.5mm MD-035-1S Arpón simple hélice – simple sutura diam 3.5mm MD-035-2D Arpón doble hélice – doble sutura diam 3.5mm MD-035-2S Arpón doble
--	--	---

		hélice – simple sutura diam 3.5mm MD-040-1D Arpón simple hélice – doble sutura diam 4mm MD-040-1S Arpón simple hélice – simple sutura diam 4mm MD-040-2D Arpón doble hélice – doble sutura diam 4mm MD-040-2S Arpón doble hélice – simple sutura diam 4mm MD-050-1D Arpón simple hélice – doble sutura diam 5mm MD-050-1S Arpón simple hélice – simple sutura diam 5mm MD-050-2D Arpón doble hélice – doble sutura diam 5mm MD-050-2S Arpón doble hélice - simple sutura diam 5mm
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4595/13.	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-16995004-APN- DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4595/13.	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-16995004-APN- DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-4125-18-4

IF-2019-16996517-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16996517-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4125-18-4

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:24:44 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 15:25:15 -0300