



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001732-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001732-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Kanghui nombre descriptivo SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR y nombre técnico Clavos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2025-53238033-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-484 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-484

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CLAVO INTRAMEDULAR PARA FÉMUR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kanghui

Modelos:

36432417 Clavo femoral Omnail KGD II

36435417 Clavo femoral Omnail KGD II

36432420 Clavo femoral Omnail KGD II

36435420 Clavo femoral Omnail KGD II

36430532 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432532 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433532 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434532 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436532 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430534 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432534 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433534 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434534 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436534 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430536 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432536 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433536 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434536 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436536 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430538 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432538 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433538 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434538 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436538 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430540 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432540 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433540 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434540 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436540 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430542 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432542 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433542 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434542 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436542 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430544 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36432544 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36433544 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36434544 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36436544 Clavo femoral Omnail, izq. KGD II
36430632 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432632 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433632 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434632 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436632 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430634 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432634 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433634 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434634 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436634 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430636 Clavo femoral Omnail, der. KGD II

36432636 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433636 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434636 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436636 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430638 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432638 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433638 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434638 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436638 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430640 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432640 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433640 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434640 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436640 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430642 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432642 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433642 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434642 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436642 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36430644 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36432644 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36433644 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36434644 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36436644 Clavo femoral Omnail, der. KGD II
36473170 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473175 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473180 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473185 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473190 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473195 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36473100 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473105 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473110 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473115 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473120 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36473125 Tornillo tirafondo Omnail KSD I
36474170 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474175 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474180 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474185 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474190 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474195 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474100 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474105 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474110 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474115 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV

36474120 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36474125 Tornillo tirafondo Omnail KSD IV
36463030 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463032 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463034 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463036 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463038 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463040 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463042 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463044 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463046 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463048 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463050 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463052 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463054 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463056 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463058 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463060 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463065 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463070 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463075 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463080 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463085 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463090 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463095 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463000 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463005 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463010 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XI
36463130 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463132 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463134 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463136 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463138 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463140 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463142 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463144 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463146 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463148 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463150 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463152 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463154 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463156 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463158 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463160 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463165 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463170 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III

36463175 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463180 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463185 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463190 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463195 Tornillo de bloqueo Omnail KSD III
36463100 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XII
36463105 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XII
36463110 Tornillo de bloqueo Omnail KSD XII
36470100 Tapa de fondo Omnail KGM I
36470105 Tapa de fondo Omnail KGM I
36470110 Tapa de fondo Omnail KGM I
36470115 Tapa de fondo Omnail KGM I

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones incluyen fracturas del cuello del fémur; fractura inter-trocantérica; fracturas sub-trocantérica; fracturas combinadas de la diáfisis femoral.

Período de vida útil: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No estéril

Nombre del fabricante:

1. Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1. No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, 213022 Changzhou, Jiangsu, China

1-0047-3110-001732-25-9

Nº Identificador Trámite: 66265

AM

