



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3755**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5828-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRIMA IMPLANTES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13, denominado: Sistema de columna cervical TOI, marca: Original Prima.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13, denominado: Sistema de columna cervical TOI, marca: Original Prima, propiedad de la firma PRIMA IMPLANTES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8176 de fecha 05 de diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Σ 7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 755**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13, denominado: Sistema de columna cervical TOI, marca: Original Prima.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5828-16-6

DISPOSICIÓN N°

LA

3 755

Σ

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3755** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRIMA IMPLANTES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de columna cervical TOI.

Marca del producto médico: Original Prima.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 8176/11 de fecha 05 de diciembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1391/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del certificado	05 de diciembre de 2016	05 de diciembre de 2021	
Marca	ORIGINAL PRIMA	ORIGINAL PRIMA / OLYMPIA	
INDICACIÓN DE USO	Consolidar fracturas de las vértebras cervicales, minimizar deformidades o la inmovilización para estabilización segmentaria de la columna vertebral cervical por desgaste de un disco interespinoso, la ausencia del mismo o su retroceso	<ul style="list-style-type: none"> - Discopatías degenerativas - Espondilolistesis - Traumatismos (fractura o luxación) - Tumores - Estenosis - Seudoartrosis - Fracaso de una fusión previa - Deformidades (escoliosis, cifosis, lordosis) - Osteoporosis. 	
MODELOS	<ul style="list-style-type: none"> - Tornillos poliaxiales Ø 4 y Ø 4,5 mm titanio de 12 a 20 mm - Tornillos monoaxiales titanio - Cabezales monoaxiales p/ barra 3,5 mm, 	CODIGO	DESCRIPCION
		TI54503100	BARRA Ø 3,50 X 100 MM TI-
		TI54503110	BARRA Ø 3,50 X 110 MM TI-
		TI54503120	BARRA Ø 3,50 X 120 MM TI-
		TI54503130	BARRA Ø 3,50 X 130



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

titanio - Cabezales poliaxiales p/ barra 3,5 mm, titanio - Cabezales poliaxiales titanio c/prolongación desmontable p/barra 3,5 mm, titanio - Seguros p/ tornillo monoaxial, titanio - Seguros p/tornillo poliaxial, titanio - Barras titanio Ø 3,5 de 40 a 300 mm, titanio - Conector transversal - Barra p/conector transversal		MM TI-
	TI54503140	BARRA Ø 3,50 X 140 MM TI-
	TI54503160	BARRA Ø 3,50 X 160 MM TI-
	TI54503030	BARRA Ø 3,50 X 30 MM TI-
	TI54503300	BARRA Ø 3,50 X 300 MM TI-
	TI54503040	BARRA Ø 3,50 X 40 MM TI-
	TI54503050	BARRA Ø 3,50 X 50 MM TI-
	TI54503060	BARRA Ø 3,50 X 60 MM TI-
	TI54503065	BARRA Ø 3,50 X 65 MM TI-
	TI54503070	BARRA Ø 3,50 X 70 MM TI-
	TI54503080	BARRA Ø 3,50 X 80 MM TI-
	TI54503090	BARRA Ø 3,50 X 90 MM TI-
	TI54504000	BARRA Ø 4,00 MM TI-
	TI54504100	BARRA Ø 4,00 X 100 MM TI-
	TI54504125	BARRA Ø 4,00 X 125 MM TI-
	TI54504070	BARRA Ø 4,00 X 70 MM TI-
	TI54504030	BARRA Ø 4,00 X 30 MM TI-
	TI54504040	BARRA Ø 4,00 X 40 MM TI-
	TI54504050	BARRA Ø 4,00 X 50MM TI-
	TI54504060	BARRA Ø 4,00 X 60 MM TI-
	TI54504075	BARRA Ø 4,00 X 75MM TI-
	TI54504085	BARRA Ø 4,00 X 85 MM TI-
	TI54502000	BARRA P/ CONECTOR TRANSVERSAL TOI
	TI54503500	CABEZAL POLIAXIAL IMEI P/BARRA Ø 3,50 TI
TI55503500	CABEZAL POLIAXIAL IMEI P/BARRA Ø 3,50 TI CON SEGURO TI	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

		TI54513500	CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA Ø 3-4 MM TOI TI
		TI54510000	CABEZAL POLIAXIAL P/BARRA TI
		TI54300501	CONECTOR TLS/TOI
		TI54300401	GANCHO CONECTOR CORTO P/BARRA DE 4MM
		TI54503000	BARRA Ø 3,50 MM TI-
		TI55554000	TORNILLO POLIA. Ø 4,0 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554500	TORNILLO POLIA. Ø 4,5 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI52554000	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 MM
		TI52554500	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 MM
		TI54523501	SEGUROS P/ TORNILLO MONOAXIAL Y POLIAXIAL COLUMNA CERVICAL TOI, TITANIO
		TI54523503	SEGUROS P/ TORNILLO MONOAXIAL Y POLIAXIAL COLUMNA TORODORSOLUMBOSA CRA, TI
		TI54513502	SEGUROS P/ TORNILLO MONOAXIAL Y POLIAXIAL COLUMNA TORODORSOLUMBOSA CRA, TI CHICO
		TI54513503	SEGUROS P/ TORNILLO MONOAXIAL Y POLIAXIAL COLUMNA TORODORSOLUMBOSA CRA, TI GRANDE
		TI57553508	TORNILLO PARA CALOTA 3,5 x 08 MM
		TI57553510	TORNILLO PARA CALOTA 3,5 x 10 MM
		TI55554016	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 x 16 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

		TI55554020	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 X 20 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554030	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 X 30 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554010	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 X 10 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554012	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 x 12 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554014	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 x 14 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554018	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,0 x 18 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO TI
		TI55554510	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 10 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554512	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 12 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554514	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 14 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554516	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 16 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554520	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 18 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554518	TORNILLO POLIAXIAL Ø

E A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.M.S.T.

			4,5 x 20 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554525	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 X 25 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554530	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 X 30 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554535	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 X 35 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554540	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 X 40 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI55554545	TORNILLO POLIAXIAL Ø 4,5 x 45 MM TOI C/CABEZAL P/BARRA CON SEGURO GRANDE Y CHICO TI
		TI52550000	TORNILLO POLIAXIAL TI.
		TI52553508	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 x 08 MM
		TI52553510	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 X 10 MM
		TI52553512	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 x 12 MM
		TI52553514	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 x 14 MM
		TI52553516	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 x 16 MM
		TI52553518	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 x 18 MM
		TI52553520	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 3,5 X 20 MM
		TI52554010	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 10 MM
		TI52554012	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 12 MM

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

		TI52554014	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 14 MM
		TI52554016	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 16 MM
		TI52554018	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 18 MM
		TI52554020	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,0 x 20 MM
		TI52554510	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 x 10 MM
		TI52554512	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 x 12 MM
		TI52554514	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 x 14 MM
		TI52554516	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 x 16 MM
		TI52554518	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 x 18 MM
		TI52554520	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 20 MM
		TI52554530	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 30 MM
		TI52554535	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 35 MM
		TI52554540	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 40 MM
		TI52554545	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 45 MM
		TI52554550	TORNILLO POLIAXIAL TI. Ø 4,5 X 50 MM
		TI53110000	TORNILLOS MONOAXIALES COLUMNA TORODORSOLUMBOSA CRA, TITANIO
		TI52110000	TORNILLOS MONOAXIALES IMEI, TITANIO
		TI54110000	TORNILLOS MONOAXIALES TOI, TITANIO
INSTRUMENTAL:			
		CODIGO	DESCRIPCION
		IN30850662	ANTITORQUE PARA BARRA DE COLUMNA
		IN31860057	ATORNILLADOR ELASTICO
		IN26005012	BAJA BARRA
		IN30850225	BARRA MALEABLE

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

		IN17710904	DESTORNILLADOR ACOPLE RAPIDO P/TORNILLO MONOAXIAL
		IN17710905	DESTORNILLADOR ACOPLE RAPIDO P/TORNILLO POLIAXIAL
		IN26005020	DESTORNILLADOR 6,5MM
		IN16600051	DESTORNILLADOR HEXAGONAL Ø 4,5 MM
		IN31860052	DESTORNILLADOR HEXAGONAL Ø 4,5 MM ELASTICO
		IN31860551	DOBLADORA DE BARRAS
		IN30850011	GRIFA COLUMNA
		IN11210301	LLAVE "T" C/ACOPLE RAPIDO
		IN31860306	LLAVE EN T PORTA TORNILLO ABIERTO
		IN31860307	LLAVE EN T PORTA TORNILLO POLIAXIAL Y MONOAXIAL
		IN31860303	LLAVE GONEOMETRICA
		IN42780184	MACHO ROSCADOR
		IN26820082	MACHO ROSCADOR EQUITY
		IN10116012	MANGO C/ACOPLE RAPIDO
		IN44530114	MARIPOSA ACOPLE RAPIDO
		IN30850564	ORIENTADOR DE TORNILLO EN T
		IN17710900	PALPADOR CURVO PARA COLUMNA LUMBAR
		IN31860001	PALPADOR DE PEDICULO
		IN42860001	PALPADOR DE PEDICULO EQUITY
		IN17710901	PALPADOR RECTO PARA COLUMNA LUMBAR
		IN16609999	PIN
		IN26820423	PIN EQUITY

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

		IN31860022	PINZA COMPRESORA
		IN42860005	PINZA COMPRESORA EQUITY
		IN30850325	PINZA DENTADA
		IN30850600	PINZA DISTRACTORA COLUMNA ACERO
		IN42860006	PINZA DISTRACTORA EQUITY
		IN31860005	PINZA DISTRACTORA/COMPRESORA
		IN14240021	PINZA P/ TORNILLO
		IN31860020	PINZA PERRO
		IN42850025	PINZA PORTA BARRA EQUITY
		IN31860025	PINZA SUJETA BARRA Ø 6MM
		IN30850125	PINZA SUJETA TULIPA
		IN31860201	PORTA PIN
		IN31860650	PRENSA BARRA ABIERTA CON ACOPLE RAPIDO Ø 6,0 MM
		IN42850401	PUNTA CUADRADA
		IN30850400	PUNTA CUADRADA RECTO DELICADO CAJA COLUMNA
		IN31860002	SEPARADOR DE RAIZ
		IN17710906	STEFFI CURVO
		IN31860491	STEFFIS
		IN31860492	TORQUE

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PRIMA IMPLANTES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**21 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5828-16-6

DISPOSICIÓN N° **3755**

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.