



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3454-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4561-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4561-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-12, denominado Separadores intervertebrales, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

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 el 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-12, correspondiente al producto médico denominado Separadores intervertebrales, marca SAI®, AS®, NOBLE®, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., ha obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2375 de fecha 25 de Abril de 2012, la cual será 25 de Abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-12, denominado Separadores intervertebrales, marca SAI®, AS®, NOBLE®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-12.

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° 1-47-3110-4561-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.10 10:28:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.10 10:28:29 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2022-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Separadores intervertebrales.

Marca: SAI®, AS®, NOBLE®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2375/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18984/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Abril de 2017	25 de Abril de 2022
Modelos	Columna/ Hernia Disco/ Espondilitis/ Artrosis/ Reemplazo Vertebral/ Interespinosos/ Tornillos para Separadores/ Acoples para Separadores/ Instrumental.	OBU-00-0000-P-B- IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN PEEK - MALETIN OBU-00-0000-T-B- IMPLANTES INTERESPINOSO EN TITANIO -MALETIN OCE-00-0000-P-B- IMPLANTES DE CAGE CERVICAL EN PEEK - MALETIN OIN-00-0000-T-B- IMPLANTES DE INTERESPINOSO EN TITANIO -MALETIN OSC-00-0000-P-B-CAGE LUMBAR EN PEEK -MALETIN XLF-00-0000-P-B-

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		<p> <b>IMPLANTES X-LOCK</b>  0017-000-AMARRADURA  PARA HUESO - VERTEBRAS  0404-008-SEPARADOR  INTERESPINOSO X 8 mm  TITANIO  0404-010-SEPARADOR  INTERESPINOSO X 10 mm  TITANIO  0404-012-SEPARADOR  INTERESPINOSO X 12 mm  TITANIO  0404-014-SEPARADOR  INTERESPINOSO X 14 mm  TITANIO  0404-016-SEPARADOR  INTERESPINOSO X 16mm  TITANIO  0454-000-SEPARADOR  INTERESPINOSO S2 8 MM  TITANIO  0455-000-SEPARADOR  INTERESPINOSO S2 10 MM  TITANIO  0456-000-SEPARADOR  INTERESPINOSO S2 12 MM  TITANIO  0457-000-SEPARADOR  INTERESPINOSO S2 14 MM  TITANIO  1000-000-SEPARADOR  INTERVERTEBRAL PARA  COLUMNA LUMBAR 7-8 MM  PEEK  1001-000-SEPARADOR  INTERVERTEBRAL PARA  COLUMNA LUMBAR 8-9 MM  PEEK  1002-000-SEPARADOR  INTERVERTEBRAL PARA  COLUMNA LUMBAR 7 MM  PEEK  1003-000-SEPARADOR  INTERVERTEBRAL PARA  COLUMNA LUMBAR 8 MM </p>
--	--	--

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		PEEK 1004-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 9 MM PEEK 1005-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 MM PEEK 1006-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 MM PEEK 1007-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 MM PEEK 1023-000-ESPACIADOR INTERESPINOSO 8 MM PEEK 1024-000-ESPACIADOR INTERESPINOSO 10 MM PEEK 1025-000-ESPACIADOR INTERESPINOSO 12 MM PEEK 1026-000-ESPACIADOR INTERESPINOSO 14 MM PEEK 1027-000-ESPACIADOR INTERESPINOSO 16 MM PEEK 1054-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7-8 mm TITANIO 1055-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8-9 mm TITANIO 1056-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 7 mm TITANIO 1057-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 8 mm TITANIO 1058-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA
--	--	--

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		<p>COLUMNA LUMBAR 9 mm TITANIO 1059-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 10 mm TITANIO 1060-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 11 mm TITANIO 1061-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA LUMBAR 12 mm TITANIO 1062-000-SEPARADOR INTERESPINOSO PX 8 MM PEEK 1063-000-SEPARADOR INTERESPINOSO PX 10 MM PEEK 1064-000-SEPARADOR INTERESPINOSO PX 12 MM PEEK 1065-000-SEPARADOR INTERESPINOSO PX 14 MM PEEK 1066-000-SEPARADOR INTERESPINOSO PX 16 MM PEEK 1067-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4 mm TITANIO 1068-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5 mm TITANIO 1069-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6 mm TITANIO 1070-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7 mm TITANIO</p>
--	--	--

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		1071-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8 mm TITANIO
		1079-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 4MM PEEK
		1080-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 5MM PEEK
		1081-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 6MM PEEK
		1082-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 7MM PEEK
		1083-000-SEPARADOR INTERVERTEBRAL PARA COLUMNA CERVICAL 8MM PEEK
		1800-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°
		1801-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°
		1802-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°
		1803-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°
		1804-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°
		1805-000-CAJA

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6° 1806-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 0° 1807-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 0° 1808-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 6° 1809-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 6° 1810-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 6° 1811-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 0° 1812-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 0° 1813-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 0° 1814-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 6° 1815-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 6° 1816-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE
--	--	---

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT



		ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 6° 1817-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 0° 1818-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 0° 1819-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 0° 1820-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 6° 1821-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 6° 1822-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 6° 1823-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 0° 1824-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 0° 1825-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 0° 1826-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 6° 1827-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X
--	--	---

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

		17 mm L50 6° 1828-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 6° 1829-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 0° 1830-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 0° 1831-000-CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 0° 1832-000-GRAMPA INTERSOMATICA PEQUEÑA 1833-000-GRAMPA INTERSOMATICA MEDIANA 1834-000-GRAMPA INTERSOMATICA GRANDE INSTRUMENTAL ASOCIADO
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-4561-16-6

IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07627844-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4561-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.02.20 11:47:57 -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: 2018.02.20 11:47:58 -03'00'