



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

DISPOSICIÓN N° 5691

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5647/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MTG Group S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0938/13, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78, denominado: IMPLANTE DE CORPOCTOMIA, marca Eden Spine Europe.

Que por error se colocó en la Disposición ANMAT N° 0938/13 un ANEXO III correspondiente a otro registro.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustituyase el ANEXO III de la Disposición ANMAT N° 0938/13, del 07 de Febrero de 2013, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-78,



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

DISPOSICIÓN N°
5 6 9 1

denominado: IMPLANTE DE CORPOTOCMIA, marca Eden Spine Europe a la firma MTG Group S.R.L., el cual quedará redactado según el anexo de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5647/14-8

DISPOSICIÓN N°

LA

5 6 9 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11100/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: implante de corpectomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de (los) producto(s) médico(s): Eden Spine Europe

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento quirúrgico de la columna, especialmente en el reemplazo de cuerpo vertebral

Modelo/s: Giza

GC101000S Implante para corpectomía D14 T1 2° - 5°

GC101003S Implante para corpectomía D14 T1 5° - 8°

GC201000S Implante para corpectomía D14 T2 2° - 5°

GC201005S Implante para corpectomía D14 T2 7° - 10°

GC301000S Implante para corpectomía D14 T3 2° - 5°

GC301005S Implante para corpectomía D14 T3 7° - 10°

GT102000S Implante para corpectomía D21 T1 4° - 8° -12

GT202000S Implante para corpectomía D21 T2 4° - 8° -12

GT302000S Implante para corpectomía D21 T3 4° - 8° -12

GL103000S Implante para corpectomía D27 T1 4° - 8° -12

GL203000S Implante para corpectomía D27 T2 4° - 8° -12

GL303000S Implante para corpectomía D27 T3 4° - 8° -12

1009U Sujetador - Distractor Lg 220 mm

10023 Sujetador - Distractor Lg 320 mm

10024 - 1/2 Tapa removible inferior para implante D14

10024 - 2/2 Tapa removible superior para implante D14

10025- 1/2 Tapa removible inferior para implante D21

10025 - 2/2 Tapa removible superior para implante D21

10026 -1/2 Tapa removible inferior para implante D27

10026 - 2/2 Tapa removible superior para implante D27

10027 Soporte de placa Ø 14 Ø 21 Ø 27

1002C Destornillador Torx 8 L 250 mm

1002A Destornillador Torx 8 L 320 mm

1008Y Mango limitador de torque

1002B Compactador de injerto óseo

1009Y Bloque de sujeción del implante

1009N Calibrador intervertebral

1009X Medidor del tamaño del implante

1009W Tapa de bandeja de instrumentos

1009V Bandeja de instrumentos con encastrados de silicona

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Eden Spine Europe S.A

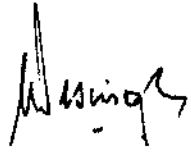
Lugar/es de elaboración: Rue du 31 Décembre 41, CH-1207 Genève, Suiza

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.AGO.2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°:

5 6 9 1




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.