



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

DISPOSICIÓN N° 8086

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2561/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMÉDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 136-81, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL, marca SPINEART.

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 han tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL, marca SPINEART.



DISPOSICIÓN N° 8086

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

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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-136-81.

ARTÍCULO 3º - 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-2561/13-9

DISPOSICIÓN N° 8086
EC

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3086** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMÉDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL CERVICAL.

Marca: SPINEART.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6777/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11228/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Caja Cervical TRYPTIKca e Instrumentación Asociada Tornillo cervical TRYPTIKcs Modular caja cervical TRYPTIKmc, placa asociada TRYPTIKmp e Instrumentación asociada Placa Cervical TRYPTIKpl e Instrumentación Asociada Instrumental Sistema completo Tryptik _{CA} incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N) Porta- implantes (MOS-IN 00 02-N) Compactador (MOS-IN 00 04-N) Molde para compactar (MOS-IN 00 05-N) Prueba D12H5 (MOS-IN 12 05-N) Prueba D12H6 (MOS-IN 12 06-N) Prueba D12H7 (MOS-IN 12 07-N)	Caja Cervical TRYPTIKca e Instrumentación Asociada Tornillo cervical TRYPTIKcs Placa asociada TRYPTIKmp de caja cervical modular TRYPTIKmc e instrumentación asociada Placa cervical TRYPTIKpl e instrumentación asociada Pinza para laminoplastía cervical TRYPTIKla e instrumentación asociada Instrumentos: Porta implantes (MOS-IN-00 02-N) Compactador (MOS-IN-00 04-N) Molde para compactar (MOS-IN-00 05-N) Prueba D12H5 (MOS-IN- 12 05-N) Prueba D12H6 (MOS-IN- 12 06-N) Prueba D12H7 (MOS-IN- 12 07-N) Prueba D14H5 (MOS-IN- 14 05-N) Prueba D14H6 (MOS-IN- 14 06-N) Prueba D14H7 (MOS-IN- 14 07-N) Prueba D14H8 (MOS-IN-14 08-N) Bandeja para implantes no



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

	<p>N) Prueba D14H5 (MOS-IN 14 05-N) Prueba D14H6 (MOS-IN 14 06-N) Prueba D14H7 (MOS-IN 14 07-N) Prueba D14H8 (MOS-IN 14 08-N) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D12H5 (MOS-CA 12 05-S) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D12H6 (MOS-CA 12 06-S) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D12H7 (MOS-CA 12 07-S) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D14H5 (MOS-CA 14 05-S) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D14H6 (MOS-CA 14 06-S) Cajas cervicales Tryptik_{CA} D14H7 (MOS-CA 14 07-S) D14H8 (MOS-CA 14 08-S) Sistema completo Tryptik_{MC} incluyendo los instrumentales (MOS-BX 10 00-N) Pieza de punta cuadrada (MOS-IN 00 01-N) Destornillador 2.5 (MOS-IN 00 03-N) Extractor (MOS-IN 00 08-N) Placa (MOS-MP 00 00-S) Caja- Placa modular D12 H5 (MOS-MC 12 05-S) Caja- Placa modular D12 H6 (MOS-MC 12 06-S) Caja- Placa modular D12 H7 (MOS-MC 12 07-S) Caja- Placa modular D14 H5 (MOS-MC 14 05-S) Caja- Placa modular D14 H6 (MOS-MC 14 06-S) Caja- Placa modular D14 H7 (MOS-MC 14 07-S) Tornillos cervicales 3.8 L12 (MOS-CS 38 12-S)</p>	<p>estériles (MOS-BX- 21 01-N) Bandeja de instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N) Sistema completo, incluye instrumentos TRYPTIK_{ca} (MOS-BX- 10 00-N) Cajas cervicales TRYPTIK_{ca} Implantes estériles: D12H5 (MOS-CA-12 05-S) D12H6 (MOS-CA-12 06-S) D12H7 (MOS-CA-12 07-S) D14H5 (MOS-CA-14 05-S) D14H6 (MOS-CA-14 06-S) D14H7 (MOS-CA-14 07-S) D14H8 (MOS-CA-14 08-S) Implantes no estériles: D12H5 (MOS-CA-12 05-N) D12H6 (MOS-CA-12 06-N) D12H7 (MOS-CA-12 07-N) D14H5 (MOS-CA-14 05-N) D14H6 (MOS-CA-14 06-N) D14H7 (MOS-CA-14 07-N) D14H8 (MOS-CA-14 08-N) Sistema completo TRYPTIK_{la} incluyendo el instrumental Instrumentos: Porta-Implantes (TRY-IN-00 01-N) Pinza Forceps (TRY-IN-00 02-N) Punzón iniciador de hueso (TRY-IN- 00 03-N) Caja de instrumentos (TRY-BX-90 01-N) Bandeja pinza de laminoplastía (TRY-LA-90 02-N) Pinza de laminoplastía TRYPTIK_{la} Longitud 12mm (TRY-LA- 00 12-N) Longitud 14mm (TRY-LA- 00 14-N) Longitud 16mm (TRY-LA- 00 16-N) Pieza de punta cuadrada(MOS-IN 00-01-N) Porta Implantes(MOS-IN-00 02-N) Destornillador 2,5 (MOS-IN-00 03- N) Compactador (MOS-IN-00 04-N) Molde para compactar (MOS-IN-00</p>
--	--	---

Handwritten signature or mark.

Handwritten signature or mark.



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

	<p>Tornillos cervicales 3.8 L14 (MOS-CS 38 14-S) Tornillos cervicales 3.8 L16 (MOS-CS 38 16-S) Tornillos cervicales 3.8 L18 (MOS-CS 38 18-S) Tornillos cervicales 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S) Tornillos cervicales 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S) Tornillos cervicales 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S) Doblador de placas (MOS-IN 12 06-N) Compás (ELL-IN 00 12-N) Placa cervical 4 agujeros L20 (MOS-PL 04 20-S) Placa cervical 4 agujeros L25 (MOS-PL 04 25-S) Placa cervical 4 agujeros L30 (MOS-PL 04 30-S) Placa cervical 6 agujeros L35 (MOS-PL 06 35-S) Placa cervical 6 agujeros L40 (MOS-PL 06 40-S) Placa cervical 6 agujeros L45 (MOS-PL 06 45-S) Placa cervical 6 agujeros L50 (MOS-PL 06 50-S) Placa cervical 6 agujeros L55 (MOS-PL 06 55-S) Placa cervical 8 agujeros L60 (MOS-PL 08 60-S) Placa cervical 8 agujeros L65 (MOS-PL 08 65-S) Placa cervical 8 agujeros L70 (MOS-PL 08 70-S) Placa cervical 10 agujeros L80 (MOS-PL 10 80-S) Placa cervical 10 agujeros L90 (MOS-PL 10 90-S) Tornillos cervicales 3.8 L12 (MOS-CS 38 12-S) Tornillos cervicales 3.8 L14 (MOS-CS 38 14-S)</p>	<p>05-N) Extractor tornillo(MOS-IN-00 10-N) Prueba D12H5 (MOS-IN-12 05-N) Prueba D12H6 (MOS-IN-12 06-N) Prueba D12H7 (MOS-IN-12 07-N) Prueba D14H5 (MOS-IN-14 05-N) Prueba D14H6 (MOS-IN-14 06-N) Prueba D14H7 (MOS-IN-14 07-N) Extractor de placa (MOS-IN-00 08-N) Bandeja para implantes no estériles (MOS-BX-22 01-N) Bandeja de instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N) Juego/sistema completo, incluye instrumentos Tryptik MC (MOS-BX-10 00-N) Implantes estériles: Placa estabilizadora L25 (MOS-MP 00 00-S) Caja Placa modular D12H5(MOS-MC 12 05-S) Caja Placa modular D12H6 (MOS-MC 12 06-S) Caja Placa modular D12H7(MOS-MC 12 07-S) Caja Placa modular D14H5(MOS-MC 14 05-S) Caja Placa modular D14H6(MOS-MC 14 06-S) Caja Placa modular D14H7(MOS-MC 14 07-S) Tornillos cervicales ø3,8 L12 (MOS-CS-38 12-S) Tornillos cervicales ø 3,8 L14 (MOS-CS-38 14-S) Tornillos cervicales ø 3,8 L16 (MOS-CS-38 16-S) Tornillos cervicales ø 3,8 L18 (MOS-CS-38 18-S) Tornillos cervicales ø 4,0 L12 (MOS-CS-40 12-S) Tornillos cervicales ø 4,0 L14 (MOS-CS-40 14-S) Tornillos cervicales ø 4,0 L16</p>
--	---	--

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



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

	<p>Tornillos cervicales 3.8 L16 (MOS-CS 38 16-S) Tornillos cervicales 3.8 L18 (MOS-CS 38 18-S) Tornillos cervicales de revisión 4.5 L14 (MOS-CS 45 14-S) Tornillos cervicales de revisión 4.5 L16 (MOS-CS 45 16-S) Tornillos cervicales de revisión 4.5 L18 (MOS-CS 45 18-S) Porta-Implantes (TRY-IN 00 01-N) Pinza- Forceps (TRY-IN 00 02-N) Punzón iniciador de hueso (TRY-IN 00 03-N) Pinza de laminoplastía Longitud 12mm (TRY-LA 00 12-N) Pinza de laminoplastía Longitud 14mm (TRY-LA 00 14-N) Pinza de laminoplastía Longitud 16mm (TRY-LA 00 16-N)</p>	<p>(MOS-CS-40 16-S) Tornillos cervicales ø 4,0 L18 (MOS-CS-40 18-S) Tornillos cervicales de revision: MOS-CS 45 14-S (ø 4,5 L14) MOS-CS 45 16-S (ø 4,5 L16) MOS-CS 45 18-S (ø 4,5 L18) *Instrumentos: Doblador de placas (MOS-IN 00 06-N) Cómpas (ELL-IN 00 12-N) Bandeja para implantes no estériles (MOS-BX-23 01-N) Bandeja instrumentos vacía (MOS-BX-10 01-N) Juego/ sistema completo, incluye instrumentos TRYPTIKpl (MOS-BX 10 00-N) Placa cervical: MOS-PL 04 20-S (4 agujeros L20) MOS-PL 04 25-S (4 agujeros L25) MOS-PL 04 30-S (4 agujeros L30) MOS-PL 06 35-S (6 agujeros L35) MOS-PL 06 40-S (6 agujeros L40) MOS-PL 06 45-S (6 agujeros L45) MOS-PL 06 50-S (6 agujeros L50) MOS-PL 06 55-S (6 agujeros L55) MOS-PL 08 60-S (8 agujeros L60) MOS-PL 08 65-S (8 agujeros L65) MOS-PL 08 70-S (8 agujeros L70) MOS-PL 08 80-S (8 agujeros L80) MOS-PL 10 80-S (10 agujeros L80) MOS-PL 10 90-S (10 agujeros L90)</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 DIC 2014

Expediente N° 1-47-2561/13-9

DISPOSICIÓN N°

8086

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.