



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6123-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6123-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-06, denominado: Caja Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado, marca MEDICREA.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-06,

denominado Caja Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado, marca MEDICREA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-2594-APN-ANMAT#MSYDS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-303-18-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-13867814-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-06.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6123-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.30 21:48:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.30 21:49:12 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IPMAG S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-06 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Caja Intersomática Lumbar IMPIX-L & TAP-LIF e Instrumental Asociado.

Marca MEDICREA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-2594-APN-ANMAT#MSYDS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-303-18-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	MS4120200 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 0°	MS4120200 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 0°
	MS4120204 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 4°	MS4120204 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 4°
	MS4120208 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 8°	MS4120208 IMPIX-L 10 mm x 20 mm a 8°
	MS4120250 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 0°	MS4120250 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 0°
	MS4120254 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 4°	MS4120254 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 4°
	MS4120258 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 8°	MS4120258 IMPIX-L 10 mm x 25 mm a 8°
	MS4121200 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 0"	MS4121200 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 0"
	MS4121204 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 4°	MS4121204 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 4°
	MS4121208 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 8°	MS4121208 IMPIX-L 11 mm x 20 mm a 8°
	MS4121250 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 0°	MS4121250 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 0°
	MS4121254 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 4°	MS4121254 IMPIX-L 11 mm x 25 mm a 4°
	MS4121258 IMPIX-L 11 mm x	MS4121258 IMPIX-L 11 mm x

25 mm a 8°	25 mm a 8°
MS4122200 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 0°	MS4122200 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 0°
MS4122202 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 12°	MS4122202 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 12°
MS4122204 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 4°	MS4122204 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 4°
MS4122208 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 8°	MS4122208 IMPIX-L 12 mm x 20 mm a 8°
MS4122252 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 12°	MS4122250 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 0°
MS4122254 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 4°	MS4122252 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 12°
MS4122258 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 8°	MS4122254 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 4°
MS4123200 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 0°	MS4122258 IMPIX-L 12 mm x 25 mm a 8°
MS4123202 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 12°	MS4123200 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 0°
MS4123204 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 4°	MS4123202 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 12°
MS4123208 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 8°	MS4123204 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 4°
MS4123250 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 0°	MS4123208 IMPIX-L 13 mm x 20 mm a 8°
MS4123252 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 12°	MS4123250 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 0°
MS4123254 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 4°	MS4123252 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 12°
MS4123258 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 8°	MS4123254 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 4°
MS4124200 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 0°	MS4123258 IMPIX-L 13 mm x 25 mm a 8°
MS4124202 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 12°	MS4124200 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 0°
MS4124204 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 4°	MS4124202 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 12°
MS4124208 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 8°	MS4124204 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 4°
MS4124250 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 0°	MS4124208 IMPIX-L 14 mm x 20 mm a 8°
MS4124252 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 12°	MS4124250 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 0°
MS4124254 IMPIX-L 14 mm x	MS4124252 IMPIX-L 14 mm x

	25 mm a 4 MS4124258 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 8° MS4128200 IMPIX-L 8 mm x 20 mm a 0° MS4128250 IMPIX-L 8 mm x 25 mm a 0° MS4129200 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 0° MS4129204 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 4° MS4129250 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 0° MS4129254 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 4° Instrumental Asociado.	25 mm a 12° MS4124254 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 4 MS4124258 IMPIX-L 14 mm x 25 mm a 8° MS4128200 IMPIX-L 8 mm x 20 mm a 0° MS4128250 IMPIX-L 8 mm x 25 mm a 0° MS4129200 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 0° MS4129204 IMPIX-L 9 mm x 20 mm a 4° MS4129250 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 0° MS4129254 IMPIX-L 9 mm x 25 mm a 4° Instrumental Asociado.
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3123-19-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6123-19-2 IPMAG S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.03 08:48:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.03 08:48:48 -03:00