



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12599328-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-12599328-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDISPINE S.R.L. solicita la corrección de la Disposición DI-2019-7680-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2398-05, denominado: Cubos Intersomáticos Peek, marca: LIFESPINE.

Que por error se omitió detallar en el ítem "Modelos" de los Datos identificatorios Característicos y del Certificado de Autorización e Inscripción los modelos: PROLINK 20-1613-705 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 5mm; 20-1613-706 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 6mm; 20-1613-707 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 7mm; 20-1613-708 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 8mm; 23-1613-709 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 9mm; 23-1613-710 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 10mm; 23-1613-711 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 11mm; 23-1613-712 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 12mm; 21-1613-05 16x13 Pro-Link Paralelo, 5mm; 21-1613-06 16x13 Pro-Link Paralelo, 6mm; 21-1613-07 16x13 Pro-Link Paralelo, 7mm; 21-1613-08 16x13 Pro-Link Paralelo, 8mm; 24-1613-09 16x13 Pro-Link Paralelo, 9mm; 24-1613-10 16x13 Pro-Link Paralelo, 10mm; 24-1613-11T 16x13 Pro-Link Paralelo, 11mm; 24-1613-12 16x13 Pro-Link Paralelo, 12mm; 129-010 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 10mm; 129-012 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 12mm; 129-014 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 14mm; 129-110 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 10mm; 129-112 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 12mm; 129-114 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 14mm; 129-210 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 10mm; 129-212 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 12mm; 129-214 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 14mm; 129-310 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 10mm; 129-312 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 12mm; 129-314 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 14mm; LONGBOW 85-1550-009X LongBow, 9mm x 50mm x 0°; 85-1550-011X LongBow, 11mm x 50mm x 0°; 85-1550-013X LongBow, 13mm x 50mm x 0°; 85-1550-015X LongBow, 15mm x 50mm x 0°; 85-1555-009X LongBow, 9mm x 55mm x 0°; 85-1555-011X LongBow, 11mm x 55mm x 0°; 85-1555-013X LongBow, 13mm x 55mm x 0°; 85-1555-015X LongBow, 15mm x 55mm x 0°; 85-1550-709X LongBow, 9mm x 50mm x 7°; 85-1550-711X LongBow, 11mm x

50mm x 7°; 85-1550-713X LongBow, 13mm x 50mm x 7°; 85-1550-715X LongBow, 15mm x 50mm x 7°; 85-1555-709X LongBow, 9mm x 55mm x 7°; 85-1555-711X LongBow, 11mm x 55mm x 7°; 85-1555-713X LongBow, 13mm x 55mm x 7°; 85-1555-715X LongBow, 15mm x 55mm x 7°; 85-1540-009X LongBow, 9mm x 40mm x 0°; 85-1540-011X LongBow, 11mm x 40mm x 0°; 85-1540-013X LongBow, 13mm x 40mm x 0°; DYNA-LINK 81-3424-0611 34mm x 24mm x 11mm, 6 Grados; 81-3424-0613 34mm x 24mm x 13mm, 6 Grados; 81-3424-0615 34mm x 24mm x 15mm, 6 Grados; 81-3424-0617 34mm x 24mm x 17mm, 6 Grados; 81-3424-1211 34mm x 24mm x 11mm, 12 Grados; 81-3424-1213 34mm x 24mm x 13mm, 12 Grados; 81-3424-1215 34mm x 24mm x 15mm, 12 Grados; 81-3424-1217 34mm x 24mm x 17mm, 12 Grados; 81-3828-0611 38mm x 28mm x 11mm, 6 Grados; 81-3828-0613 38mm x 28mm x 13mm, 6 Grados; 81-3828-0615 38mm x 28mm x 15mm, 6 Grados; 81-3828-0617 38mm x 28mm x 17mm, 6 Grados; 81-3828-1211 38mm x 28mm x 11mm, 12 Grados; 81-3828-1213 38mm x 28mm x 13mm, 12 Grados; 81-3828-1215 38mm x 28mm x 15mm, 12 Grados; 80-155-20 Tornillo Fijo, 20mm x 5,5mm; 80-155-25 Tornillo Fijo, 25mm x 5,5mm; 80-155-30 Tornillo Fijo, 30mm x 5,5mm; 80-255-20 Tornillo Variable, 20mm x 5,5mm; 80-255-25 Tornillo Variable, 25mm x 5,5mm; 80-255-30 Tornillo Variable, 30mm x 5,5mm; 81-155-20 Tornillo, 20mm x 5,5mm; 81-155-22 Tornillo, 22,5mm x 5,5mm; 81-155-25 Tornillo, 25mm x 5,5mm; 81-155-27 Tornillo, 27,5mm x 5,5mm; 81-155-30 Tornillo, 30mm x 5,5mm; 81-160-20 Tornillo de Rescate, 20mm x 6mm; 81-160-22 Tornillo de Rescate, 22,5mm x 6mm; 81-160-25 Tornillo de Rescate, 25mm x 6mm; 81-160-27 Tornillo de Rescate, 27,5mm x 6mm; 81-160-30 Tornillo de Rescate, 30mm x 6mm.

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. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem “modelos” de los Datos identificatorios Característicos y del Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición DI-2019-7680-APN-ANMAT#MSYDS, por el cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-2398-05 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma MEDISPINE S.R.L. , y de sus Anexos Complementarios, y agréguese los siguientes modelos: PROLINK 20-1613-705 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 5mm; 20-1613-706 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 6mm; 20-1613-707 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 7mm; 20-1613-708 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 8mm; 23-1613-709 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 9mm; 23-1613-710 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 10mm; 23-1613-711 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 11mm; 23-1613-712 16x13 Pro-Link, Angulado 7°, 12mm; 21-1613-05 16x13 Pro-Link Paralelo, 5mm; 21-1613-06 16x13 Pro-Link Paralelo, 6mm; 21-1613-07 16x13 Pro-Link Paralelo, 7mm; 21-1613-08 16x13 Pro-Link Paralelo, 8mm; 24-1613-09 16x13 Pro-Link Paralelo, 9mm; 24-1613-10 16x13 Pro-

Link Paralelo, 10mm; 24-1613-11T 16x13 Pro-Link Paralelo, 11mm; 24-1613-12 16x13 Pro-Link Paralelo, 12mm; 129-010 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 10mm; 129-012 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 12mm; 129-014 Tornillo ángulo variable, 3.0mm x 14mm; 129-110 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 10mm; 129-112 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 12mm; 129-114 Tornillo ángulo Fijo, 3.0mm x 14mm; 129-210 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 10mm; 129-212 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 12mm; 129-214 Tornillo ángulo variable, 3.5mm x 14mm; 129-310 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 10mm; 129-312 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 12mm; 129-314 Tornillo ángulo Fijo, 3.5mm x 14mm; LONGBOW 85-1550-009X LongBow, 9mm x 50mm x 0°; 85-1550-011X LongBow, 11mm x 50mm x 0°; 85-1550-013X LongBow, 13mm x 50mm x 0°; 85-1550-015X LongBow, 15mm x 50mm x 0°; 85-1555-009X LongBow, 9mm x 55mm x 0°; 85-1555-011X LongBow, 11mm x 55mm x 0°; 85-1555-013X LongBow, 13mm x 55mm x 0°; 85-1555-015X LongBow, 15mm x 55mm x 0°; 85-1550-709X LongBow, 9mm x 50mm x 7°; 85-1550-711X LongBow, 11mm x 50mm x 7°; 85-1550-713X LongBow, 13mm x 50mm x 7°; 85-1550-715X LongBow, 15mm x 50mm x 7°; 85-1555-709X LongBow, 9mm x 55mm x 7°; 85-1555-711X LongBow, 11mm x 55mm x 7°; 85-1555-713X LongBow, 13mm x 55mm x 7°; 85-1555-715X LongBow, 15mm x 55mm x 7°; 85-1540-009X LongBow, 9mm x 40mm x 0°; 85-1540-011X LongBow, 11mm x 40mm x 0°; 85-1540-013X LongBow, 13mm x 40mm x 0°; DYNA-LINK 81-3424-0611 34mm x 24mm x 11mm, 6 Grados; 81-3424-0613 34mm x 24mm x 13mm, 6 Grados; 81-3424-0615 34mm x 24mm x 15mm, 6 Grados; 81-3424-0617 34mm x 24mm x 17mm, 6 Grados; 81-3424-1211 34mm x 24mm x 11mm, 12 Grados; 81-3424-1213 34mm x 24mm x 13mm, 12 Grados; 81-3424-1215 34mm x 24mm x 15mm, 12 Grados; 81-3424-1217 34mm x 24mm x 17mm, 12 Grados; 81-3828-0611 38mm x 28mm x 11mm, 6 Grados; 81-3828-0613 38mm x 28mm x 13mm, 6 Grados; 81-3828-0615 38mm x 28mm x 15mm, 6 Grados; 81-3828-0617 38mm x 28mm x 17mm, 6 Grados; 81-3828-1211 38mm x 28mm x 11mm, 12 Grados; 81-3828-1213 38mm x 28mm x 13mm, 12 Grados; 81-3828-1215 38mm x 28mm x 15mm, 12 Grados; 80-155-20 Tornillo Fijo, 20mm x 5,5mm; 80-155-25 Tornillo Fijo, 25mm x 5,5mm; 80-155-30 Tornillo Fijo, 30mm x 5,5mm; 80-255-20 Tornillo Variable, 20mm x 5,5mm; 80-255-25 Tornillo Variable, 25mm x 5,5mm; 80-255-30 Tornillo Variable, 30mm x 5,5mm; 81-155-20 Tornillo, 20mm x 5,5mm; 81-155-22 Tornillo, 22,5mm x 5,5mm; 81-155-25 Tornillo, 25mm x 5,5mm; 81-155-27 Tornillo, 27,5mm x 5,5mm; 81-155-30 Tornillo, 30mm x 5,5mm; 81-160-20 Tornillo de Rescate, 20mm x 6mm; 81-160-22 Tornillo de Rescate, 22,5mm x 6mm; 81-160-25 Tornillo de Rescate, 25mm x 6mm; 81-160-27 Tornillo de Rescate, 27,5mm x 6mm; 81-160-30 Tornillo de Rescate, 30mm x 6mm.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2398-05 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-12599328-APN-DGA#ANMAT

