



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11240-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-728-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-728-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-22, denominado Sistema de fijación interespinoso, marca IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORDER, NOVAX.

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-1621-22, correspondiente al producto médico denominado Sistema de fijación interespinoso, marca IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORDER, NOVAX, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0793 de fecha 09 de febrero de 2012, la cual será 09 de febrero de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-22, denominado Sistema de fijación interespinoso, marca IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEOSOSCORDER, NOVAX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25075909-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-22.

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° 1-47-3110-728-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:34:22 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 12:34:26 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de fijación interespinoso.

Marca: IP MAGNA, BIOLAP, TM OSTEO, SOSCORD, NOVAX.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0793 de fecha 09 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14094/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de Febrero de 2017	9 de Febrero de 2022
Modelos	Dispositivo interespinoso de 8mm-10mm-12mm-14mm-16mm-18mm Dispositivo interespinoso de L5/S1 (Chico-Mediano-Grande-Extra grande) Instrumental quirúrgico reutilizable para colocación de dispositivos interespinosos	PSC-2-0 Crimps titanio PSC-1-8PN Dispositivo interespinoso de 8mm - PEEK PSC-1-10PN Dispositivo interespinoso de 10mm - PEEK PSC-1-12PN Dispositivo interespinoso de 12mm - PEEK PSC-1-14PN Dispositivo interespinoso de 14mm - PEEK PSC-1-16PN Dispositivo interespinoso de 16mm - PEEK PSC-1-18PN Dispositivo interespinoso de 18mm- PEEK IE-8-P Dispositivo 8mm- PEEK IE-10-P Dispositivo 10mm- PEEK IE-12-P Dispositivo 12mm- PEEK IE-14-P Dispositivo 14mm- PEEK IE-16-P Dispositivo 16mm-

IF-2017-25075909-APN-DNPM#ANMAT

		PEEK IE-18-P Dispositivo 18mm- PEEK
		IE-8-T Dispositivo 8m-TITANIO IE-10-T Dispositivo 10mm- TITANIO IE-12-T Dispositivo 12mm- TITANIO IE-14-T Dispositivo 14mm- TITANIO IE-16-T Dispositivo 16mm- TITANIO IE-18-T Dispositivo 18mm- TITANIO IE-LS-S-P Dispositivo L5/S1 Chico IE-LS-M-P Dispositivo L5/S1 Mediano IE-LS-L-P Dispositivo L5/S1 Grande IE-LS-XL-P Dispositivo L5/S1 Extra grande IE-LS-XXL-P Dispositivo L5/S1 Extra extra grande LS-8-P Dispositivo L5/S1 Chico LS-10-P Dispositivo L5/S1 Mediano LS-12-P Dispositivo L5/S1 Grande LS-14-P Dispositivo L5/S1 Extra grande LS-16-P Dispositivo L5/S1 Extra extra grande LS-8-T Dispositivo L5/S1 Chico LS-10-T Dispositivo L5/S1 Mediano LS-12-T Dispositivo L5/S1 Grande

IF-2017-25075909-APN-DNPM#ANMAT

		LS-14-T Dispositivo L5/S1 Extra grande LS-16-T Dispositivo L5/S1 Extra extra grande
		LS-T-S Tornillo para interespinoso lateral LS-TIT-S Tornillo para interespinoso lateral trabecular DW667NS Amarraduras (60cm x 5mm) x 10unid DW6668DHS6 Amarraduras (60cm x 5mm) Instrumental quirúrgico reutilizable asociado para colocación de dispositivos interespinosos.

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

Expediente N° 1-47-3110-728-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25075909-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-728-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.10.23 16:29:30 -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: 2017 10 23 16:29:30 -03'00'