



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

Disposición

Número: DI-2017-11557-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6155-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6155-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRIMA IMPLANTES S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-15, denominado: Sistema de Columna Cervical Zeta Plate, marca: Original Prima.

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 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 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-15, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Columna Cervical Zeta Plate, marca: Original Prima, propiedad de la firma PRIMA IMPLANTES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8745 de fecha 28 de Diciembre de 2011, la cual será 28 de Diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-15, denominado: Sistema de Columna Cervical Zeta Plate, marca: Original Prima.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25006888-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-15.

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 1-47-3110-6155-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:37:58 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.11.13 10:38:02 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PRIMA IMPLANTES S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-917-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Columna Cervical Zeta Plate

Marca del producto médico: Original Prima.

Disposición Autorizante ANMAT Nº 8745 de fecha 28 de Diciembre de 2011.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-5681-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Diciembre de 2016	28 de Diciembre de 2021
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> -Placa CVO (Zeta Plate) c/traba fija incorporada 30 a 100 mm titanio -Tornillo p/ Zeta Plate de 10 a 28 mm -Placa CVDO c/espiga de autosujeción de 23 a 50 MM -Placas bloqueadas tipo Morsher titanio -Tornillos autorroscantes tipo Morsher titanio -Seguro a cabeza de tornillo expansivo tipo Morsher titanio 	<ul style="list-style-type: none"> TI51010000PLACA CERVICAL C/ ESPIGA (GE PLACA CVDO) TI TI51010023PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 23 MM (PLACA CVDO) TI TI51010025PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 25 MM (PLACA CVDO) TI TI51010028PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 28 MM (PLACA CVDO) TI TI51010030PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 30 MM (PLACA CVDO) TI TI51010040PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 40 MM (PLACA CVDO) TI TI51010042PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 42 MM (PLACA CVDO) TI TI51010044PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 44 MM (PLACA CVDO) TI

IF-2017-02000000-00000-ANMAT

		MM (PLACA CVDO) TI TI51010046PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 46 MM (PLACA CVDO) TI TI51010050PLACA CERVICAL C/ ESPIGA 50 MM (PLACA CVDO) TI TI51000200SEGURO A CABEZA DE TORNILLO EXPANSIVO, TI TI52000000TORNILLO P/ ZETA PLATE TI - (PLACA CVO) TI52000010TORNILLO P/ ZETA PLATE X 10 MM TI - (PLACA CVO) TI52000012TORNILLO P/ ZETA PLATE X 12 MM TI - (PLACA CVO) TI52000014TORNILLO P/ ZETA PLATE X 14 MM TI - (PLACA CVO) TI52000016TORNILLO P/ ZETA PLATE X 16 MM TI - (PLACA CVO) TI52000018TORNILLO P/ ZETA PLATE X 18 MM TI - (PLACA CVO) TI52000020TORNILLO P/ ZETA PLATE X 20 MM TI - (PLACA CVO) TI52000022TORNILLO P/ ZETA PLATE X 22 MM TI - (PLACA CVO) TI52000024TORNILLO P/ ZETA PLATE X 24 MM TI - (PLACA CVO) TI52000026TORNILLO P/ ZETA PLATE X 26 MM TI - (PLACA CVO) TI52000028TORNILLO P/ ZETA PLATE X 28 MM TI - (PLACA CVO) TI52000400TORNILLOS AUTORROSCANTES TIPO MORSEY TI DIAM. 4 MM
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2017-25006888-APN-DNEM#ANMAT

		<p>CVO)</p> <p>TI51000130ZETA PLATE CERVICAL TIPO MORSHER P/ TORNILLOS BLOQUEADOS</p> <p>TI51000131ZETA PLATE CERVICAL TIPO MORSHER P/ TORNILLOS BLOQUEADOS X 10 ORIF.</p> <p>TI51000136ZETA PLATE CERVICAL TIPO MORSHER P/ TORNILLOS BLOQUEADOS X 6 ORIF.</p> <p>TI51000138ZETA PLATE CERVICAL TIPO MORSHER P/ TORNILLOS BLOQUEADOS X 8 ORIF.</p> <p>TI51000135ZETA PLATE CERVICAL TIPO MORSHER P/ TORNILLOS BLOQUEADOS X 5 ORIF.</p>
Periodo de Vida útil	2 (dos) años para los modelos estériles.	No aplica a producto médico no estéril
Indicaciones de Uso	Consolidar fracturas de las vertebra cervicales, minimizar deformidades o la inmovilización para la estabilización segmentaria de la columna vertebral cervical por desgaste de un disco interespinoso, la ausencia del mismo o su retroceso.	Consolidar fracturas de las vertebra cervicales, minimizar deformidades o la inmovilización para la estabilización segmentaria de la columna vertebral cervical por desgaste de un disco interespinoso, la ausencia del mismo o su retroceso, ocasionadas por mielopatias, enfermedades compresivas, infecciones, tumores, deformidades o traumas.
Forma de Presentación	Envase Unitario estéril y no estéril.	Envase unitario no estéril.
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 8745/11	Documento GEDO N°
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 8745/11	Documento GEDO N°

IF-2017-25006888-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-6155-16-7

IF-2017-25006888-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25006888-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6155-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 12:35:59 -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 12:36:00 -03'00'