República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9200-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-5801-14-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-5801-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-16, denominado SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL-PEEK, marca MICROMED SYSTEM.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-16, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL-PEEK, marca MICROMED SYSTEM, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4079/09 de fecha 1 de Agosto de 2009, la cual será 1 de Agosto de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-16, denominado SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL-PEEK, marca MICROMED SYSTEM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82829317-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-16.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº 1-47-5801-14-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:33:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:33:36 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMED SYSTEM S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1451-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN VERTEBRAL-PEEK
Marca: MICROMED SYSTEM
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4079/09 de fecha 1 de Agosto de 2009
Tramitado por expediente N° 1-47-5290-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	1 de Agosto de 2014	1 de Agosto de 2019
Vigencia del Certificado	1 de Agosto de 2019	1 de Agosto de 2024
Marca	MICROMED SYSTEM	MICROMED SYSTEM Blaster Medical Cady Med Blox Devices Lotar Surgery Random Sloup Insumos Médicos Force Medical – Metcon Surgery MICROMED SYSTEM Insumos Médicos Wire Fiber Fiber Medical Wire Medical Knot Medical Non Knot Medical Knotless Medical Knotless Fiber Dura Mic

Modelo/s	**PLACA MICAGE,** placa cervical anatómica con espaciadores, L 3 a 20mm, Incr. 1mm. Tornillos con/sin bloqueo Ø2 a 3.5mm, Incr. 2mm. **MICAGE** Espaciador lumbar con escalones, 5 a 25mm, Incr. 1mm **PLACA BI MICAGE C** Placa cervical anatómica con espaciadores, L 5 a 20mm, Incr. 1mm. Tornillos con/sin bloqueo, Ø2 a 3.5mm, L 10 a 20, Incr. 2mm; L 30 a 50, Incr. 5mm **BI MICAGE L** Espaciador lumbar con escalón, L 5 a 25mm, Incr. 5mm **STRONG FIX MICAGE PEEK** Espaciador H 5 a 18mm, Incr. 1mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm; Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm**,** L 10 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50, Incr. 5mm **STRONG FIX MICAGE PEEK II** Espaciador H 5 a 18mm, Incr. 1mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm; Ø12 a 18mm, Incr. 1mm.Tornillos Ø3.5 a 6.5mm**,** L 10 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50, Incr. 5mm **CIL MICAGE PEEK** Espaciador roscado cilíndrico Ø10 a 18mm, Incr. 2mm; L 10 a 20mm, Incr. 2mm. **NET MICAGE PEEK** Espaciador con múltiples	**PLACA MICAGE** placa cervical anatómica con espaciadores, L 3 a 20mm, Incr 1mm para vía anterior. **PMG**XX Tornillos sin bloqueo Ø2 a 4mm para placa Micage. **TPMG**XX Tornillos con bloqueo Ø2 a 4mm para placa Micage. **TBPMG**XX **MICAGE** espaciador lumbar con escalones, 5 a 25mm, Incr. 1mm.Códigos: **MICAGE**XX **PLACA BI MICAGE C** placa cervical anatómica con espaciadores, L 5 a 20mm, Incr. 1mm para vía anterior. **PBMGC**XX Tornillos sin bloqueo Ø2 a 3.5mm, L 10 a 20, Incr. 2mm; L 20 a 50, Incr. 5mm para PLACA BI MICAGE C. **TPBC**XXXX Tornillos con bloqueo Ø2 a 3.5mm, L 10 a 20, Incr. 2mm; L 20 a 50, Incr. 5mm para PLACA BI MICAGE C. **TBPBC**XXXX **BI MICAGE L** espaciador lumbar con escalón, L 5 a 25mm. Incr. 5mm. **MICPOL**XX **STRONG FIX MICAGE PEEK** espaciador para vía anterior, H 5 a 18mm, Incr. 1mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm; Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. **SFP**XXXXXX Tornillos de Ø3.5 a 6.5mm, L

	fenestraciones Ø12 a 20mm, Incr. 2mm; H 5 a 18mm, Incr. 1mm **CURVED MICAGE PEEK** Espaciador L 9 a 20mm, Incr. 1mm; H 5 a 20mm, Incr. 1mm. **A MICAGE PEEK** Espaciador H 5 a 18mm, Incr. 1mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm; Ø12 a 18mm, Incr. 1mm **C PLATE MIC PEEK** Placa cervical para vía posterior 4 a 8 orificios. Tornillos con/sin bloqueo Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L 35 a 45mm, Incr. 5mm **A PLATE MIC PEEK** Placa para vía anterior 4 a 8 orificios Tornillos con/sin bloqueo Ø3.5 a 4.5mm; L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L 35 a 45mm, Incr. 5mm **CTS MIC PEEK** Sistema cérvico torácico de barras Ø3.5, 4, 4.5, 5.0, 5.5 y 6mm. Tornillos Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm, L 25 a 50mm, Incr. 5mm. Conectores transversos compuestos por ganchos barra pequeña, segmento de acople y cierres para ganchos. **ATL PLATE MIC PEEK** Placa para vía anterior toraco-lumbar 4 a 12 orificios. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm; L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm **PTL PLATE MIC PEEK**	10 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm. Incr. 5mm para STRONG FIX MICAGE PEEK. **TSFP**XXXXXX **STRONG FIX MICAGE PEEK II** espaciador para vía anterior, H 1 a 18mm, Incr. 0.5mm; Prof. 10 a 16mm, Incr. 1mm, Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. **KAIAM**XXXX **CIL MICAGE PEEK** espaciador roscado cilíndrico Ø10 a 18mm, Incr. 2mm; L 10 a 20mm, Incr. 2mm, de altura variable y angulación en 0°, 4°, 8° y 12°. **CMP**XXXXXX **NET MICAGE PEEK** espaciador con múltiples fenestraciones Ø12 a 20mm, Incr. 2mm; H 5 a 18mm, Incr. 1mm. **EFENP**XXXX **CURVED MICAGE PEEK** espaciador L 9 a 33mm, Incr. 1mm; H 5 a 20mm, Incr. 1mm. **MAKI**XXXX **A MICAGE PEEK** espaciador para vía anterior H 5 a 18mm, Incr. 0.5mm, Prof. 9 a 16mm, Incr. 1mm, Ø12 a 18mm, Incr. 1mm. **AMICAG**XXXXXX **C PLATE MIC PEEK** placa cervical para vía posterior 4 a 8 orificios **PCPP**X Tornillos sin bloqueo Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm. Incr. 5mm para C PLATE MIC

	Placa para vía posterior toraco lumbar 4 a 18 orificios. Tornillos Ø3.5 a 6.5mm; L 12 a 20mm, Incr. 2mm, L 25 a 50mm, Incr. 5mm **AT PLATE MIC PEEK** Placa para vía anterior torácica, 4 a 18 orificios Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm. **PTP MIC PEEK** Placa para vía posterior torácica 4 a 18 orificios. Tornillos Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm. **IE MIC PEEK** Espaciador interespinoso, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm. **X MIC PEEK** Espaciador interespinoso con conservación de ligamento Ø6 a 18mm, Incr. 1mm. **DRL MIC PEEK** Reemplazo de disco con o sin quilla para columna lumbar Ø14 a 25mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr. 1mm **DRT MIC PEEK** Reemplazo de disco con o sin quilla para columna torácica Ø14 a 25mm, Incr. 1mm; H 10 a 20mm, Incr. 1mm **DRC MIC PEEK** Reemplazo de disco con o sin quilla para columna cervical, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm; H 10 a 20mm, Incr. 1mm **DYNA SPINE MIC PEEK**	PEEK. **TCPP**XXXX Tornillos con bloqueo Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm. Incr. 5mm. para C PLATE MIC PEEK. **TBCPP**XXXX **A PLATE MIC PEEK** placa con bloqueo para vía anterior 4 a 8 orificios. **APMP**X - Tornillos Ø3.5 a 4.5mm; L 12 a 30mm, Incr. 2mm; L35 a 45mm, Incr. 5mm para A PLATE MIC PEEK. **TAPMP**XXXX **ATL PLATE MIC PEEK** placa para vía anterolateral toraco-lumbar 4 a 12 orificios. **ATLPP**XX - Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm para ATL PLATE MIC PEEK.**TATLP**XXXX **PTL PLATE MIC PEEK** placa para vía posterior toraco lumbar 4 a 18 orificios. **PTLPP**XX Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm Incr. 5mm. para PTL PLATE MIC PEEK. **TPTLP**XXXX **AT PLATE MIC PEEK** placa para vía anterior torácica, 4 a 18 orificios. **ATPMP**XX - Tornillos Ø3.5 a 6.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L 25 a 50mm, Incr. 5mm. para AT PLATE MIC PEEK. **TATMP**XXXX **PTP MIC PEEK** placa para

	Sistema de fijación compuesto por: Barras Ø3 a 7mm, Incr. 1mm Tornillos mono y poliaxiales Ø3.5 a 7mm, L cabeza std y larga, L 25 a 65mm, Incr. 5mm Ganchos pediculares Gancho transverso angosto Gancho transverso derecho angosto Gancho transverso izquierdo angosto Gancho transverso std Gancho transverso derecho std Gancho transverso izquierdo std Gancho laminar angosto Gancho laminar ancho Gancho laminar angulado derecho Gancho laminar angulado izquierdo Gancho de off set prolongado derecho Gancho de off set prolongada izquierdo Gancho sacro derecho Gancho sacro izquierdo Gancho sacro derecho long Gancho sacro izquierdo long Ganchos de cuerpo extendido Cierres roscados para ganchos y tornillos sobre barras Cierres a presión para ganchos y tornillos sobre barras Tornillos expansibles mono y poliaxiales Ø3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0 y 6.5mm Conector transverso	vía posterior torácica 4 a 18 orificios. **PPTP**XX Tornillos Ø3.5 a 4.5mm, L 12 a 20mm, Incr. 2mm; L25 a 50mm, Incr. 5mm. para PTP MIC PEEK. **TPPTP**XXXX **IE MIC PEEK** espaciador interespinoso, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm. **IEMICP**XX **X MIC PEEK** espaciador interespinoso con conservación de ligamento Ø6 a 18mm con Incr. 1mm. **XMICP**XX **DRL MIC PEEK** reemplazo de disco sin quilla para columna lumbar Ø14 a 25mm con Incr. 1mm, H 10 a 20mm con Incr. 1mm. **DRLP**XXXX; reemplazo de disco con quilla para columna lumbar Ø14 a 25mm con Incr. 1mm, H 10 a 20mm con Incr. 1mm. **DRLPQ**XXXX **DRT MIC PEEK** reemplazo de disco sin quilla para columna torácica Ø14 a 25mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr.1mm. **DRTP**XXXX; reemplazo de disco con quilla para columna torácica Ø14 a 25mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr.1mm. **DRTPQ**XXXX **DRC MIC PEEK** reemplazo de disco sin quilla para columna cervical, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr. 1mm. **DRCP**XXXX; reemplazo de

	expandible Sutura max, Cánulas, Inyectores de sustitutos Kit de colocación	disco con quilla para columna cervical, Ø6 a 20mm, Incr. 1mm, H 10 a 20mm, Incr. 1mm. **DRCPQ**XXXX Instrumental Asociado
Clase de Riesgo	IV	III
Vida Útil	4 años	3 años

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

Expediente N° 1-47-5801-14-9

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82829317-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-5801-14-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:15:54 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 12:15:54 -03'00'