



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4975

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19540/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-27, denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM), marca MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-27, denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM), marca MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1552-27.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4975

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19540/11-9

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4975



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4975** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR (ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM).

Marca: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4019/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10911/10-1.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	COD. 8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm COD. 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm COD. 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm COD. 8792111 Tornillo cervical 11 mm COD. 8792113 Tornillo cervical 13 mm COD. 8792115 Tornillo cervical 15 mm COD. 8792117 Tornillo cervical 17 mm COD. 8792613 Tornillo cervical de revisión L= 13 mm COD. 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm COD. 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm	COD. 8792013 Tornillo cervical de revisión 13 mm COD. 8792015 Tornillo cervical de revisión 15 mm COD. 8792017 Tornillo cervical de revisión 17 mm COD. 8792111 Tornillo cervical 11 mm COD. 8792113 Tornillo cervical 13 mm COD. 8792115 Tornillo cervical 15 mm COD. 8792117 Tornillo cervical 17 mm COD. 8792613 Tornillo cervical de revisión L= 13 mm COD. 8792615 Tornillo cervical de revisión 15 mm COD. 8792617 Tornillo cervical de revisión 17 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5

COD. 8799130 Placa 30.0 mm	COD. 8799130 Placa 30.0 mm
COD. 8799132 Placa 32.5 mm	COD. 8799132 Placa 32.5 mm
COD. 8799135 Placa 35.0 mm	COD. 8799135 Placa 35.0 mm
COD. 8799137 Placa 37.5 mm	COD. 8799137 Placa 37.5 mm
COD. 8799140 Placa 40.0 mm	COD. 8799140 Placa 40.0 mm
COD. 8799142 Placa 42.5 mm	COD. 8799142 Placa 42.5 mm
COD. 8799147 Placa 47.5 mm	COD. 8799147 Placa 47.5 mm
COD. 8799150 Placa 50.0 mm	COD. 8799150 Placa 50.0 mm
COD. 8799152 Placa 52.5 mm	COD. 8799152 Placa 52.5 mm
COD. 8799155 Placa 55.0 mm	COD. 8799155 Placa 55.0 mm
COD. 8799157 Placa 57.5 mm	COD. 8799157 Placa 57.5 mm
COD. 8799160 Placa 60.0 mm	COD. 8799160 Placa 60.0 mm
COD. 8799162 Placa 62.5 mm	COD. 8799162 Placa 62.5 mm
COD. 8799165 Placa 65.0 mm	COD. 8799165 Placa 65.0 mm
COD. 8799167 Placa 67.5 mm	COD. 8799167 Placa 67.5 mm
COD. 8799170 Placa 70.0 mm	COD. 8799170 Placa 70.0 mm
COD. 8792711 Tornillo cervical 4.0 mm x 11 mm	COD. 8792711 Tornillo cervical 4.0 mm x 11 mm
COD. 8792713 Tornillo cervical 4.0 mm x 13 mm	COD. 8792713 Tornillo cervical 4.0 mm x 13 mm
COD. 8792715 Tornillo cervical 4.0 mm x 15 mm	COD. 8792715 Tornillo cervical 4.0 mm x 15 mm
COD. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm	COD. 8792717 Tornillo cervical 4.0 mm x 17 mm
COD. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm	COD. 8799022 Placa anterior cervical 22.5 mm
COD. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm	COD. 8799025 Placa anterior cervical 25.0 mm
COD. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm	COD. 8799027 Placa anterior cervical 27.5 mm
COD. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm	COD. 8799030 Placa anterior cervical 30.0 mm
COD. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm	COD. 8799032 Placa anterior cervical 32 mm
	COD. 8792811 Tornillo autoperforante VA 3.5 x 11 mm
	COD. 8792813 Tornillo autoperforante VA 3.5 x 13 mm
	COD. 8792815 Tornillo autoperforante VA 3.5 x 15 mm
	COD. 8792911 Tornillo autoperforante VA 4.0 x 11 mm
	COD. 8792913 Tornillo



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		autoperforante VA 4.0 x 13 mm COD. 8792915 Tornillo autoperforante VA 4.0 x 15 mm
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 AGO 2012**

Expediente N° 1-47-19540/11-9

DISPOSICIÓN N°

4975

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.