



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8404-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1665-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1665-17-9 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-917-48, denominado: SISTEMA DE COLUMNA CORPORECTOMIA, 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 1°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-48, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE COLUMNA CORPORECTOMIA, marca: Original Prima, propiedad de la firma PRIMA IMPLANTES S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2597 de fecha 08 de Mayo de 2012, la cual será 08 de Mayo de 2022

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-48, denominado: SISTEMA DE COLUMNA CORPORECTOMIA, marca: Original Prima.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35345724-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-917-48.

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 1-47-3110-1665-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.17 13:25:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

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 N° PM-917-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE COLUMNA CORPORECTOMIA

Marca del producto médico: Original Prima.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2597 de fecha 08 de Mayo de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-15298-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de Mayo de 2017	08 de Mayo de 2022
Modelos	RULERO SEPARADOR PARA CORPORECTOMÍA Ø 12,7; 16; 19; 22 Y 25 MM Y DE 20 A 60 MM DE LARGO.	TI55511310RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 13 MM X 10 MM TI TI55511315RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 13 MM X 15 MM TI TI55511320RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 13 MM X 20 MM TI TI55511330RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 13 MM X 30 MM TI TI55511400RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 100 MM TI TI55511420RULERO SEPARADOR

IF-2018-35343724-APN-DNPM#ANMAT

		P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 20 MM TI TI55511430RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 30 MM TI TI55511440RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 40 MM TI TI55511450RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 50 MM TI TI55511460RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 60 MM TI TI55511470RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 70 MM TI TI55511480RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 80 MM TI TI55511490RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 14 MM X 90 MM TI TI55511518RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 15 MM X 18 MM TI TI55511600RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM TI TI55511610RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 10 MM TI TI55511620RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 20 MM TI
--	--	---

IF-2018-35345724-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Regulación  
 y Gestión Sanitaria  
 A.N.M.A.T.

		TI55511630RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 30 MM TI TI55511635RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 35 MM TI TI55511640RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 40 MM TI TI55511650RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 16 MM X 50 MM TI TI55512200RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM TI TI55512225RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 25 MM TI TI55512230RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 30 MM TI TI55512235RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 35 MM TI TI55512240RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 40 MM TI TI55512245RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 45 MM TI TI55512250RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 22 MM X 50 MM TI TI55512400RULERO
--	--	--

IF-2018-1923724-APN/SP/ANMAT

		SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM TI TI5512425RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 25 MM TI TI5512430RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 30 MM TI TI5512435RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 35 MM TI TI5512440RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 40 MM TI TI5512445RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 45 MM TI TI5512450RULERO SEPARADOR P/CORPORECTOMIA DIAM. 24 MM X 50 MM TI TI52528010MALLA DE TITANIO Ø10X90MM INDIGO TI52528012MALLA DE TITANIO Ø12X90MM INDIGO TI52528014MALLA DE TITANIO Ø14X90MM INDIGO TI52528016MALLA DE TITANIO Ø16X90MM INDIGO TI52528018MALLA DE TITANIO Ø18X90MM INDIGO TI52528020MALLA DE TITANIO Ø20X90MM INDIGO
--	--	--

IF-2018-35345724-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Periodo de Vida útil	2 (dos) años.	3 (tres) años.
----------------------	---------------	----------------

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

Expediente N° 1-47-3110-1665-17-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-35345724-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1665-17-9

---

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: 2018.07.24 16:54:10 -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: 2018.07.24 16:54:11 -03'00'