



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

### Disposición

Número: DI-2018-8582-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-6624-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6624-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-64, denominado: Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético, marca MEDICREA.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-64, denominado: Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético, marca MEDICREA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5820/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2613-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35467699-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-64.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6624-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.22 16:26:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IPMAG S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1029-64 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético.

Marca: MEDICREA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5820/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2613-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre genérico	Caja cervical IMPIX C en PEEK pre-rellena con sustituto óseo sintético e instrumental	Caja cervical IMPIX C+ e instrumental asociado
Marca	MEDICREA	MEDICREA INTERNATIONAL S.A.
Lugar de elaboración	14 Porte du Grand Lyon, 01700. NEYRON. FRANCIA	5389 route de Strasbourg- Vancia- 69140 Rillieux-la-Pape. Francia
Modelos	A20110003 DISTRACTOR CERVICAL LADO IZQUIERDO A20110002	B20140104 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 4mm

DISTRACTOR CERVICAL LADO DERECHO A20110004	B20140105 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 5mm
DESTORNILLADOR PARA PERNO DE DISTRACTOR CERVICAL A20110005 PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	B20140106 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 6mm
A20110006 PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	B20140107 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 7mm
A20110007 PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	B20140108 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 8mm
A20110008 PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	B20140109 IMPIX-C+ pre-lleno 12,5mm x 14mm x 9mm
MS6010005 PORTA IMPIX-C	B20140204 IMPIX-C+ pre-lleno 14,5mm x 16mm x 4mm
MS6010006 CUCHILLO PARA IMPIX-C 12.5 X 14 MM	B20140205 IMPIX-C+ pre-lleno 14,5mm x 16mm x 5mm
MS6010082 CUCHILLO PARA IMPIX-C	B20140206 IMPIX-C+ pre-lleno 14,5mm x 16mm x 6mm
MS6010007 CUCHILLO PARA IMPIX-C	
MS6010088 CUCHILLO PARA IMPIX-C	
MS6010065 CUCHILLO PARA IMPIX-C	
MS6010042 Cureta	

pequeña	B20140207 IMPIX-C+
MS6010045 MANGO	pre-lleno
DESMONTABLE PARA	14,5mm x 16mm x
DISTRACTORES Y	7mm
CUCHILLOS	B20140208 IMPIX-C+
MS7010005 CAJA PARA	pre-lleno
IMPIX-C 42297	14,5mm x 16mm x
B20140104 Caja	8mm
cervical IMPIX Pre-	B20140209 IMPIX-C+
rellena	pre-lleno
B20140105 Caja	14,5mm x 16mm x
cervical IMPIX Pre-	9mm
rellena	B20140210 IMPIX-C+
B20140106 Caja	pre-lleno
cervical IMPIX Pre-	14,5mm x 16mm x
rellena	10mm
B20140107 Caja	B20140211 IMPIX-C+
cervical IMPIX Pre-	pre-lleno
rellena	14,5mm x 16mm x
B20140108 Caja	11mm
cervical IMPIX Pre-	B20140212 IMPIX-C+
rellena	pre-lleno
B20140109 Caja	14,5mm x 16mm x
cervical IMPIX Pre-	12mm
rellena	B20240104 IMPIX-C
B20140204 Caja	pre-lleno sobre soporte
cervical IMPIX Pre-	12,5 x 14 x 4 mm.
rellena	B20240105 IMPIX-C
B20140205 Caja	pre-lleno sobre soporte
cervical IMPIX Pre-	12,5 x 14 x 5 mm.
rellena	B20240106 IMPIX-C
B20140206 Caja	pre-lleno sobre soporte

	<p>cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140207 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140208 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140209 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140210 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140211 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20140212 Caja cervical IMPIX Pre- rellena</p> <p>B20240104 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 4 mm</p> <p>B20240105 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 5 mm</p> <p>B20240106 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 6</p>	<p>12,5 x 14 x 6 mm. B20240107 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 12,5 x 14 x 7 mm. B20240108 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 12,5 x 14 x 8 mm. B20240109 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 12,5 x 14 x 9 mm. B20240204 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 4 mm. B20240205 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 5 mm. B20240206 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 6 mm. B20240207 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 7 mm. B20240208 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 8 mm. B20240209 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 9 mm. B20240210 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 10 mm. B20240211 IMPIX-C</p>
--	---	---

	<p>mm</p> <p>B20240107 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 7 mm</p> <p>B20240108 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 8 mm</p> <p>B20240109 IMP'X-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 12.5 x 14 x 9 mm</p> <p>B20240204 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14,5 x 16 x 4 mm</p> <p>B20240205 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x16 x 5 mm</p> <p>B20240206 IMPIX-C PRE-RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 6 mm</p> <p>B20240207 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 7 mm</p> <p>B20240208 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14,5 x 16 x 8</p>	<p>pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 11 mm.</p> <p>B20240212 IMPIX-C pre-lleño sobre soporte 14,5 x 16 x 12 mm.</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	---	--

	<p>mm</p> <p>B20240209 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 9</p> <p>mm</p> <p>B20240210 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 10 mm</p> <p>B20240211 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 11 mm</p> <p>B20240212 IMPIX-C PRE RELLENA SOBRE SOPORTE 14.5 x 16 x 12 mm</p> <p>INSTRUMENTAL IMPIX - C+</p> <p>MS6010076 DISTRACTOR PARA IMPIX-C</p> <p>MS6010014 DISTRACTOR PARA IMPIX-C</p> <p>MS6010015 DISTRACTOR PARA IMPIX-C</p> <p>MS6010016 DISTRACTOR PARA IMPIX-C</p> <p>MS6010068</p>	
--	---	--



	DISTRACTOR PARA IMPIX-C MS6010069 DISTRACTOR PARA IMPIX-C MS6010070 DISTRACTOR PARA IMPIX-C M36010017 DISTRACTOR PARA IMPIX-C MS6010018 DISTRACTOR PARA IMPIX- MS6010019 DISTRACTOR PARA IMPIX- MS6010020 DISTRACTOR PARA IMPIX-C MS6010066 DISTRACTOR PARA IMPIX-C MS6010071 DISTRACTOR PARA IMPIX-C A20110005S PERNO 14 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA A20110006S PERNO 12 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	
--	--	--

	A20110007S PERNO 10 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA A20110008S PERNO 16 mm PARA DISTRACTOR CERVICAL, CON TUERCA	
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6624-17-9



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

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

**Número:** IF-2018-35467699-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6624-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.07.25 11:42:07 -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: 2018.07.25 11:42:09 -03'00'