



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5337-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5337-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, denominado celda vertebral, marca IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, correspondiente al producto médico denominado celda vertebral, marca IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la

Disposición ANMAT N° 5313/13 de fecha 22 de Agosto de 2013, la cual será 22 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25, denominado celda vertebral, marca IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-65511047-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25.

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 N° 1-47-3110-5337-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.26 17:15:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.26 17:15:38 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVAX DMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo: celda vertebral.

Marca: IP MAGNA / NOVAX / SOSCORD / PROTOLAB / IMM-FIX / SPINE SILUET / ISOMED / E.S.T. / NEXMED / INMEDICA / QUIMERA / PANDORA / XPANSE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5313/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12564-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Agosto de 2018	22 de Agosto de 2023
Modelo/s	EST30x25x11 Celda chica x 11mm EST30x25x13 Celda chica x 13mm EST30x25x15 Celda chica x 15mm EST32x27x11 Celda mediana x 11mm EST32x27x13 Celda mediana x 13mm EST32x27x15 Celda mediana x 15mm EST35x30x11 Celda grande x 11mm EST35x30x13 Celda grande x 13mm EST35x30x15 Celda grande x 15mm	Implantes Celda chica x11mm EST30x25x11 Celda chica x13mm EST30x25x13 Celda chica x15mm EST30x25x15 Celda mediana x11mm EST32x27x11 Celda mediana x13mm EST32x27x13 Celda mediana x15mm EST32x27x15 Celda grande x11mm EST35x30x11 Celda grande x13mm EST35x30x13 Celda grande x15mm

	<p>LOR30x25x11 Celda chica(9°)x11mm LOR30x25x13 Celda chica(9°)x13mm LOR30x25x15 Celda chica(9°)x15mm LOR32x27x11 Celda mediana(9°)x11mm LOR32x27x13 Celda mediana(9°)x13mm LOR32x27x15 Celda mediana(9°)x15mm LOR35x30x11 Celda grande(9°)x11mm LOR35x30x13 Celda grande(9°)x13mm LOR35x30x15 Celda grande(9°)x15mm</p> <p>Instrumental 150 007 35 Probador Celda chica x 11mm 150 007 36 Probador Celda chica x 13mm 150 007 76 Probador Celda chica x 15mm 150 007 39 Probador Celda mediana x 11mm 150 007 40 Probador Celda mediana x 13mm 150 007 77 Probador Celda mediana x 15mm 150 007 43</p>	<p>EST35x30x15 Celda chica(9°)x11mm LOR30x25x11 Celda chica(9°)x13mm LOR30x25x13 Celda chica(9°)x15mm LOR30x25x15 Celda mediana(9°)x11mm LOR32x27x11 Celda mediana(9°)x13mm LOR32x27x13 Celda mediana(9°)x15mm LOR32x27x15 Celda grande(9°)x11mm LOR35x30x11 Celda grande(9°)x13mm LOR35x30x13 Celda grande(9°)x15mm LOR35x30x15</p> <p>Celda chica x11mm R30x25x11-P Celda chica x13mm R30x25x13-P Celda chica x15mm R30x25x15-P Celda mediana x11mm R32x27x11-P Celda mediana x13mm R32x27x13-P Celda mediana x15mm R32x27x15-P Celda grande x11mm R35x30x11-P Celda grande x13mm R35x30x13-P Celda grande x15mm R35x30x15-P Celda chica(9°)x11mm L30x25x11-P Celda chica(9°)x13mm L30x25x13-P Celda chica(9°)x15mm</p>
--	---	---

Probador Celda grande x 11mm 150 007 44	L30x25x15-P Celda mediana(9°)x11mm L32x27x11-P
Probador Celda grande x 13mm 150 007 78	Celda mediana(9°)x13mm L32x27x13-P Celda mediana(9°)x15mm
Probador Celda grande x 15mm 150 053 03	L32x27x15-P Celda grande(9°)x11mm L35x30x11-P
Cobs romboidal 16 mm 150 053 01	Celda grande(9°)x13mm L35x30x13-P
Cobs 7 mm 150 053 02	Celda grande(9°)x15mm L35x30x15-P
Cobs 20 mm 150 056 05	Tornillo para unión de celdas con placas TORM5
Cucharilla diam 8 mm angulada 150 056 06	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 20mm TE-50-20B
Cucharilla diam 8 mm recta 150 042 03	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 25mm TE-50-25B
Cureta diam 5 mm angulada 150 042 04	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 30mm TE-50-30B
Cureta diam 6mm angulada 150 042 05	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 35mm TE-50-35B
Cureta diam 6mm angulada 150 042 06	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 40mm TE-50-40B
Cureta diam 5mm angulada 150 042 07	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 45mm TE-50-45B
Cureta diam 7mm angulada 150 043 00	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 50mm TE-50-50B
Escoplo recto 150 079 00	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 55mm TE-50-55B
Legra cuadrada 150 004 02	Tornillo para esponjosa bloqueado diam 5mm de 60mm TE-50-60B
Introduccion ALIF 30x25x11x a 15 mm 150 004 03	Tornillo para esponjosa

Introduccion	ALIF	bloqueado diam 5mm de 65mm TE-50-65B
32x27x11 a 15 mm		
150 004 04		Tornillo para esponjosa
Introduccion	ALIF	bloqueado diam 5mm de 70mm TE-50-70B
35x30x11xa 15 mm		
150 006 49		Tornillo para esponjosa
Pinza Gubia recta de 350 mm		bloqueado diam 5mm de 75mm TE-50-75B
150 006 50		
Pinza Gubia curva de 350 mm		
150 030 05		Celda chica x11mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF derecho		R30x25x11-T
150 030 14		Celda chica x13mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF izquierdo		R30x25x13-T
150 030 21		Celda chica x15mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho derecho		R30x25x15-T
150 030 22		Celda mediana x11mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho izquierdo		R32x27x11-T
150 030 19		Celda mediana x13mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino derecho		R32x27x13-T
150 030 20		Celda mediana x15mm
Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino izquierdo		R32x27x15-T
150 033 01		Celda grande x11mm
Cartabon		R35x30x11-T
150 022 02		Celda grande x13mm
Pinza distractora ALIF		R35x30x13-T
150 001 01		Celda grande x15mm
Contenedor		R35x30x15-T
150 003 02		Celda chica(9°)x11mm
Bandeja		L30x25x11-T
		Celda chica(9°)x13mm
		L30x25x13-T
		Celda chica(9°)x15mm
		L30x25x15-T
		Celda mediana(9°)x11mm
		L32x27x11-T
		Celda mediana(9°)x13mm
		L32x27x13-T
		Celda mediana(9°)x15mm
		L32x27x15-T
		Celda grande(9°)x11mm
		L35x30x11-T
		Celda grande(9°)x13mm

	<p>150 003 05 Bandeja</p>	<p>L35x30x13-T Celda grande(9°)x15mm L35x30x15-T Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 10mm TC-40-10 Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 15mm TC-40-15 Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 20mm TC-40-20 Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 25mm TC-40-25 Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 30mm TC-40-30 Tornillo cortical bloqueado diam 4 x 35mm TC-40-35 Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 10mm TE-40-10B Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 15mm TE-40-15B Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 20mm TE-40-20B Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 25mm TE-40-25B Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 30mm TE-40-30B Tornillo para esponjosa bloqueado diam 4 x 35mm TE-40-35B Tornillo cortical bloqueado diam 3.5 x 10mm TC-35- 10 Tornillo cortical bloqueado diam 3.5 x 15mm TC-35- 15 Tornillo cortical bloqueado diam 3.5 x 20mm TC-35- 20 Tornillo cortical bloqueado</p>
--	-------------------------------	--

		<p>diam 3.5 x 25mm TC-35-25  Tornillo cortical bloqueado diam 3.5 x 30mm TC-35-30  Tornillo cortical bloqueado diam 3.5 x 35mm TC-35-35  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 10mm TE-35-10B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 15mm TE-35-15B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 20mm TE-35-20B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 25mm TE-35-25B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 30mm TE-35-30B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 35mm TE-35-35B  Tornillo para esponjosa bloqueado diam 3.5 x 40mm TE-35-40B</p> <p>Instrumental  150 007 35 Probador Celda chica x 11mm  150 007 36 Probador Celda chica x 13mm  150 007 76 Probador Celda chica x 15mm  150 007 39 Probador Celda mediana x 11mm  150 007 40 Probador Celda mediana x 13mm  150 007 77 Probador Celda mediana x 15mm</p>
--	--	--



		150 007 43 Probador Celda grande x 11mm 150 007 44 Probador Celda grande x 13mm 150 007 78 Probador Celda grande x 15mm 150 053 03 Cobs romboidal 16 mm 150 053 01 Cobs 7 mm 150 053 02 Cobs 20 mm 150 056 05 Cucharilla diam 8 mm angulada 150 056 06 Cucharilla diam 8 mm recta 150 042 03 Cureta diam 5 mm angulada 150 042 04 Cureta diam 6mm angulada 150 042 05 Cureta diam 6mm angulada 150 042 06 Cureta diam 5mm angulada 150 042 07 Cureta diam 7mm angulada 150 043 00 Escoplo recto 150 079 00 Legra cuadrada 150 004 02 Introducutor ALIF 30x25x11x a 15 mm 150 004 03 Introducutor ALIF 32x27x11 a 15 mm 150 004 04 Introducutor ALIF 35x30x11xa 15 mm 150 006 49 Pinza Gubia recta de 350 mm 150 006 50 Pinza Gubia curva de 350 mm 150 030 05 Puntas intercambiables para distractor de ALIF derecho 150 030 14 Puntas intercambiables para distractor de ALIF izquierdo
--	--	--

		<p>150 030 21 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho derecho</p> <p>150 030 22 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset ancho izquierdo</p> <p>150 030 19 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino derecho</p> <p>150 030 20 Puntas intercambiables para distractor de ALIF offset fino izquierdo</p> <p>150 033 01 Cartabon</p> <p>150 022 02 Pinza distractora ALIF</p> <p>150 001 01 Contenedor</p> <p>150 003 02 Bandeja</p> <p>150 003 05 Bandeja</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Patologías lumbares (L4-L5) y lumbosacras (L5-S1) que requieran artrodesis anterior segmentaria, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Enfermedad sintomática localizada degenerativa del disco.</li> <li>-Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallido.</li> <li>-Pseudoartrosis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad degenerativa de disco (L2-S1).</li> <li>• Pseudoartrosis o artrodesis fallida.</li> <li>• Espondilolistesis grado I y II.</li> <li>• Inestabilidad segmentaria.</li> </ul>
Rótulos e Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición 3757/17	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-65509842-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-5337-18-3



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5337-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 14:42:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.19 14:42:53 -0300'