República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6125-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-2996-19-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2996-19-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-1, denominado Implante y pruebas, marca Coflex F.

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-1959-1, correspondiente al producto médico denominado Implante y pruebas, marca Coflex F, propiedad de la firma

Sheikomed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2447 de fecha 28 de Mayo de 2009, la cual será 28 de Mayo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-1, denominado Implante y pruebas, marca Coflex F. ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10073116-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-1.

ARTICULO 3°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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 1-47-3110-2996-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.20 10:40:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 10:40:39 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Sheikomed S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Implante y pruebas.

Marca: Coflex F.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2447/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2575-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2019	28 de Mayo de 2024
Nombre Descriptivo	Implante y pruebas	Sistema de Fijación Posterior Suplementario
Marca	Coflex F	Paradigm Spine
Modelo/s	RCI00008 – sistema coflex-F, tamaño 8 RCI00010 – sistema coflex-F, tamaño 10 RCI00012 – sistema coflex-F, tamaño 12 RCI00014 – sistema coflex-F, tamaño 14- RCI00016 – sistema coflex-F, tamaño 16 RCI10008 – implante coflex-F, tamaño 8 RCI10010 – implante coflex-F, tamaño 10 RCI10012 – implante coflex-F, tamaño 12 RCI10014 – implante coflex-F,	"RCI00008"; Sistema "coflex-F"; 8mm. "RCI00010"; Sistema "coflex-F"; 10mm. "RCI00012"; Sistema "coflex-F"; 12mm. "RCI00014"; Sistema "coflex-F"; 14mm. "RCI00016"; Sistema "coflex-F"; 16mm. "RDI00008"; Sistema "coflex-F+"; 8mm. "RDI00010"; Sistema "coflex-F+"; 10mm. "RDI00012"; Sistema "coflex-F+"; 12mm. "RDI00014"; Sistema "coflex-

	tamaño 14 RCI10016 – implante coflex-F, tamaño 16 RCI20000 – sujetador de tornillo coflex-F “RDI0008”; Sistema “coflex-F+”; 8mm. “RDI0010”; Sistema “coflex-F+”; 10mm. “RDI0012”; Sistema “coflex-F+”; 12mm. “RDI0014”; Sistema “coflex-F+”; 14mm. “RDI0016”; Sistema “coflex-F+”; 16mm. Probadores: RCT00008 – probador coflex-F, tamaño 8 RCT00010 – probador coflex-F, tamaño 10 RCT00012 – probador coflex-F, tamaño 12 RCT00014 – probador coflex-F, tamaño 14 RCT00016 – probador coflex-F, tamaño 16 RDT00008 – probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 8 RDT00010 – probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 10 RDT00012 – probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 12 RDT00014 – probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 14 RDT00016 – probador coflex-F con marca rayos X, tamaño 16 Bandeja Esterilizadora RAC00000 – Bandeja Esterilizadora coflex-F™ Instrumentos: RAT20100 – Pinza perforadora coflex-F, RAT20101 – Pinza perforadora coflex-F con guía RAT20110 – Insertos de reemplazo para pinza	F+”; 14mm. “RDI00016”; Sistema “coflex-F+”; 16mm. Probadores: “RCT00008”; Prueba “coflex-F”; 8mm. “RCT00010”; Prueba “coflex-F”; 10mm. “RCT00012”; Prueba “coflex-F”; 12mm. “RCT00014”; Prueba “coflex-F”; 14mm. “RCT00016”; Prueba “coflex-F”; 16mm. “RDT00008”; Prueba “coflex-F”; 8mm. “RDT00010”; Prueba “coflex-F”; 10mm. “RDT00012”; Prueba “coflex-F”; 12mm. “RDT00014”; Prueba “coflex-F”; 14mm. “RDT00016”; Prueba “coflex-F”; 16mm. Instrumental asociado

	perforadora coflex-F RAT20115 – Insertos de reemplazo para pinza perforadora coflex-F RAT20120 – Sonda coflex-F RAT20204 – Destornillador coflex-F RAT20211 – Insertador de tornillo coflex-F RAT20215 – Insertador de tornillo coflex-F RAT20254 – Destornillador coflex-F RAT20300 – Herramienta de ajuste coflex-F RAT20100 – Pinza perforadora coflex-F RAT20115 – Insertos de reemplazo para pinza perforadora coflex-F RAT20130 – Herramienta de limpieza coflex-F RAT20131 – Herramienta de limpieza coflex-F RAT20500 – Mango con llave ratchet coflex-F RAT20600 – Tapa de probador coflex-F UAT10100 – Pinza curva coflex UAT20100 – Martillo coflex UAT20110 – Tapa para martillo coflex UAT10200 – Pinza de cierre coflex UAT10300 – Pinza de revisión coflex	

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

Expediente N° 1-47-3110-2996-19-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-10073116-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-2996-19-2 sheikomed srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 14:39:02 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.13 14:39:03 -03:00