



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

## DISPOSICIÓN N° 7501

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2296/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-31, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: sistema de fijación espinal SFS

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 Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-31, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: sistema de fijación espinal SFS

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 750 1

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-31.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-2296/12-2

DISPOSICIÓN N° 750 1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7501**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: sistema de fijación espinal SFS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3993 del 7 de junio del 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-18600/9-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Blackstone Sistema de Fijación Espinal SFS	Orthofix Spinal Implants
Fabricante	Orthofix Inc.: 1720 Bray Central Drive, McKinney, Texas 75069, Estados Unidos	Orthofix Spinal Implants: 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Estados Unidos
Incorporación de nuevos modelos	Modelos aprobados en el anexo I y III de la disposición 3993/11	Modelos aprobados en el anexo I y III de la disposición 3993/11 y listado de modelos a incorporar

**Listado de modelos a incorporar**

- 59-1035 Detornillador reductor monoaxial
- 59-1037 Detornillador reductor multiaxial
- 59-1041 Cutter de barra
- 80-4043 Destornillador multiaxial
- 80-4044 Destornillador monoaxial



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

55-1055 Probador de barra 90mm

55-1056 Probador de barra de 200mm

55-1057 Probador de barra de 450mm

58-8525 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 25 mm revestido en hidroxiapatita

58-8530 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 30 mm revestido en hidroxiapatita

58-8535 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 35 mm revestido en hidroxiapatita

58-8540 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 40 mm revestido en hidroxiapatita

58-8545 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 45 mm revestido en hidroxiapatita

58-8550 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 50 mm revestido en hidroxiapatita

58-8555 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 55 mm revestido en hidroxiapatita

58-8560 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 60 mm revestido en hidroxiapatita

58-8565 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 65 mm revestido en hidroxiapatita

58-8570 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 70 mm revestido en hidroxiapatita

58-8575 Tornillo multiaxial autorroscante de 5,5 x 75 mm revestido en hidroxiapatita

58-8625 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 25 mm revestido en hidroxiapatita

58-8630 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 30 mm revestido en hidroxiapatita

58-8635 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 35 mm revestido en hidroxiapatita



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

58-8640 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 40 mm revestido en hidroxapatita

58-8645 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 45 mm revestido en hidroxapatita

58-8650 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 50 mm revestido en hidroxapatita

58-8655 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 55 mm revestido en hidroxapatita

58-8660 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 60 mm revestido en hidroxapatita

58-8665 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 65 mm revestido en hidroxapatita

58-8670 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 70 mm revestido en hidroxapatita

58-8675 Tornillo multiaxial autorroscante de 6,5 x 75 mm revestido en hidroxapatita

58-8725 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 25 mm revestido en hidroxapatita

58-8730 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 30 mm revestido en hidroxapatita

58-8735 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 35 mm revestido en hidroxapatita

58-8740 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 40 mm revestido en hidroxapatita

58-8745 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 45 mm revestido en hidroxapatita

58-8750 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 50 mm revestido en hidroxapatita

58-8755 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 55 mm revestido en hidroxapatita



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

58-8760 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 60 mm revestido en hidroxiapatita

58-8765 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 65 mm revestido en hidroxiapatita

58-8770 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 70 mm revestido en hidroxiapatita

58-8775 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 75 mm revestido en hidroxiapatita

58-8780 Tornillo multiaxial autorroscante de 7,5 x 80 mm revestido en hidroxiapatita

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1991-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>06</sup> DIC 2013.....

Expediente N° 1-47-2296/12-2

DISPOSICIÓN N°

**7501**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.