



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14112

BUENOS AIRES, 26 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5522-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HECA GROOUP S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7, denominado SISTEMA DE VERTEBROPLASTÍA ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA, marca DFINE.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE VERTEBROPLASTÍA ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA, marca

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14112

DFINE, propiedad de la firma HECA GROOUP S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1241 de fecha 16 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7, denominado SISTEMA DE VERTEBROPLASTÍA ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA, marca DFINE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-5522-15-6

DISPOSICIÓN N°

fe

14112

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14112** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HECA GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado SISTEMA DE VERTEBROPLASTÍA ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA

Marca: DFINE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1241/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8675-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de febrero de 2016	16 de febrero de 2021
Modelo/s	Ensamble hidráulico (hydraulic assembly) Elemento de activación (activation element) Cable con interruptor manual (hand switch cable) Cable AE Controlador MultiPlex: (MultiPlex controller) Cánula de bloqueo para aplicación 3.0-11.5-ED (locking	3427 - ENSAMBLE HIDRAULICO JERINGA MASTER 1155 - ELEMENTO DE ACTIVACION 3610 - CONTROLADOR DE VISCOSIDAD VARIABLE MULTIPLEX II. 0975 - CANULA DE BLOQUEO PARA APLICACIÓN 3.0-11.5-ED (CON ESTILETE CON PUNTA DE DIAMANTE) 1426 - CANULA DE BLOQUEO PARA APLICACIÓN 3.0 (CON ESTILETE CON PUNTA DE DIAMANTE)

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	<p>delivery cannula 3.0-11.5-ED) Cánula de bloqueo para aplicación 3.0 (locking delivery cannula 3.0) Aguja introductora StabiliT: 3.6-B, 3.6-D, 3.6-11.5-EB, 3.6-11.5-ED (StabiliT introducer) Osteótomo de línea recta para expansión de cemento VertecoR (VertecoR StraightLine cement staging osteotome 3.0-11.5) Osteótomo de línea media para expansión de cemento VertecoR (VertecoR MidLine cement staging osteotome 3.0-11.5) Osteótomo de línea media VertecoR 3.0 (VertecoR MidLine osteotome 3.0) Osteótomo de línea recta para expansión de cemento VertecoR (VertecoR StraightLine cement staging osteotome 3.0) Sistema de mezclado por saturación ER² (ER² saturate mixing system)</p>	<p>1467 - AGUJA INTRODUCTORA DFINE® 3.6-B (CON ESTILETE CON PUNTA BISELADA) 1472 - AGUJA INTRODUCTORA DFINE® 3.6-D (CON ESTILETE CON PUNTA DE DIAMANTE) 1488 - AGUJA INTRODUCTORA DFINE® 3.6-11.5-EB (CON ESTILETE CON PUNTA BISELADA) 1493 - AGUJA INTRODUCTORA DFINE® 3.6-11.5-EB (CON ESTILETE CON PUNTA DE DIAMANTE) 1545 - OSTEOTOMO DE LINEA RECTA PARA EXPANSION DE CEMENTO VERTICOR®STRAIGHTLINE 3.0 1620 - OSTEOTOMO VERTECOR®MIDLINE 2224 - TALADRO OSEO 3.0 VERTICOR® 1011 OSTEOTOMO DE LINEA RECTA PARA EXPANSION DE CEMENTO VERTECOR®STRAIGHTLINE 3.0-11.5 0987 - OSTEOTOMO VERTECOR®MIDLINE 3.0-11.5 1401 - SISTEMA DE MEZCLADO POR SATURACION ER2 (JERINGA 60CC) 1402 - ENSAMBLE HIDRAULICO 0856 - CABLE CON INTERRUPTOR MANUAL (10 PIES APROX.) 0860 - CABLE AE (10 PIES APROX.)</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma HECA GROOUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1864-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 DICIEMBRE.....2016

Expediente N° 1-47-3110-5522-15-6

DISPOSICIÓN N°

14112

E

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.