



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12498-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1289-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1289-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLAN SUR S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-23, denominado DISPOSITIVO INTERESPINAL ROTATORIO, marca NOVASPINE.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-23, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO INTERESPINAL ROTATORIO, marca NOVA SPINE, propiedad de la firma IMPLAN SUR S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2462/11 de fecha 8 de Abril de 2011, la cual será 8 de Abril de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-23, denominado DISPOSITIVO INTERESPINAL ROTATORIO, marca NOVASPINE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28818982-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-23.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-1289-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.07 09:26:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2017.12.07 09:26:07 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLAN SUR S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-722-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DISPOSITIVO INTERESPINAL ROTATORIO

Marca: NOVASPINE

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2462/11 de fecha 8 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6849-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Abril de 2016	8 de Abril de 2021
Modelo/s	Distractor Convexo PEEK RODD Distractor Convexo PEEK RODD PEQUEÑO Distractor Convexo PEEK RODD T.8 Distractor Convexo PEEK RODD T.10 Distractor Convexo PEEK RODD T.12 Distractor Convexo PEEK RODD T.14 Distractor Convexo PEEK RODD T.16 Distractor Convexo PEEK RODD SMALL T.8 Distractor Convexo PEEK RODD SMALL T.10 Distractor Convexo PEEK RODD SMALL T.12 Distractor Convexo PEEK RODD SMALL T.14	RMP1 Distractor Convexo PEEK RODD RMS3 Distractor Convexo PEEK RODD SMALL RFP8 Distractor Concavo PEEK RODD T.8 RFP10 Distractor Concavo PEEK RODD T.10 RFP12 Distractor Concavo PEEK RODD T.12 RFP14 Distractor Concavo PEEK RODD T.14 RFP16 Distractor Concavo PEEK RODD T.16 RFP8S Distractor Concavo PEEK RODD SMALL T.8 RFP10S Distractor Concavo PEEK RODD SMALL T.10 RFP12S Distractor Concavo PEEK RODD

IF-2017-28818982-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Distractor Convexo PEEK RODD SMALL T.16 Tornillo de Ensamblaje RODD Aguja Interespinal S1 RODD PEQUEÑO + Tornillo de Ajuste + Tornillo de Fijación Aguja Interespinal S1 RODD + Tornillo de Ajuste + Tornillo de Fijación Aguja Interespinal S1 RODD LARGO+ Tornillo de Bloqueo + Tornillo de Fijación Tornillo de Ajuste RODD Tornillo de Fijación RODD</p>	<p>SMALL T.12 RFP14S Distractor Concavo PEEK RODD SMALL T.14 RFP16S Distractor Concavo PEEK RODD SMALL T.16 RV64 Tornillo de Ensamblaje RODD RIHS20-A Gancho Interespinal S1 RODD SMALL + Tornillo de Bloqueo + Tornillo de Fijación RIH21-A Gancho Interespinal S1 RODD + Tornillo de Bloqueo + Tornillo de Fijación RIHL22-A Gancho Interespinal S1 RODD LARGE+ Tornillo de Bloqueo + Tornillo de Fijación RVB65 Tornillo de Bloqueo RODD RVF66 Tornillo de Fijación RODD RIPD101 Pinza de Distracción RODD RIP102 Pinza de Impacto RODD RIP103 Perforadora RODD RITA104 Destornillador de Ensamblado RODD RIPG105 Pinza Gubia RODD RIPS106 Porta Calibrador RODD RITS107 Destornillador S1 RODD RIG208 Calibrador de Corte RODD T.8 RIG210 Calibrador de Corte RODD T.10 RIG212 Calibrador de</p>
--	---	--

IF-2017-28818982-APN-DNPM#ANMAT

		Corte RODD T.12 RIG214 Calibrador de Corte RODD T.14 RIG216 Calibrador de Corte RODD T.16 RIIE108 Implante de Prueba RODD T.8 RIIE110 Implante de Prueba RODD T.10 RIIE112 Implante de Prueba RODD T.12 RIIE114 Implante de Prueba RODD T.14 RIIE116 Implante de Prueba RODD T.16
Fabricante/s Lugar Elaboración	y de NovaSpine Sarl 355 Rue Saint Fuscien, 80090 AMIENS, Francia	NovaSpine Sarl 335 Rue Saint Fuscien, 80090 AMIENS, Francia

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

Expediente N° 1-47-3110-1289-16-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28818982-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1289-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.17 12:42:11 -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: 2017.11.17 12:42:11 -03'00'