



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

Disposición

Número: DI-2017-12751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1168-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1168-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-10, denominado Sistemas para Fusión Intervertebral, marca SEASPINE.

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-1628-10, correspondiente al producto médico denominado Sistemas para Fusión Intervertebral, marca SEASPINE, propiedad de la firma KINETICAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1733/11 de fecha 10 de marzo de 2011, la cual será 10 de marzo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-10, denominado Sistemas para Fusión Intervertebral, marca SEASPINE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-10.

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° 1-47-3110-1168-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.18 12:16:48 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117584
Date: 2017.12.18 12:16:58 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KINETICAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistemas para Fusión Intervertebral.

Marca: SEASPINE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1733/11 de fecha 10 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9365/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Marzo de 2016	10 de Marzo de 2021
Modelos	IMPLANTE HOLLYWOOD IMPLANTE VI HOLLYWOOD PROBADORES HOLLYWOOD QUIRÚRGICO HOLLYWOOD	34-5007 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 7mm, Lordótico 34-5008 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 8mm, Lordótico 34-5009 Implante Hollywood, 11mm x 27mm

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

	<p>IMPLANTE REDONDO INSTRUMENTAL</p>	<p>x 9mm, Lordótico 34-5010 Implante Hollywood,</p>
	<p>PROBADORES REDONDO INSTRUMENTAL PARA FUSION LUMBAR INTERVERTEBRAL ANTERIOR (ALIF) IMPLANTE PACIFICA IMPLANTE PACIFICA LORDOTICO PROBADORES PACIFICA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PACIFICA INSTRUMENTAL PARA FUSION LUMBAR INTERVERTEBRAL POSTERIOR (PLIF)</p>	<p>11mm x 27mm x 10mm, Lordótico 34-5011 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 11mm, Lordótico 34-5012 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 12mm, Lordótico 34-5013 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 13mm, Lordótico 34-5014 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 14mm, Lordótico 34-5015 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 15mm, Lordótico 34-5016 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 16mm, Lordótico 34-5017 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 17mm, Lordótico 34-5018 Implante Hollywood, 11mm x 27mm x 18mm, Lordótico 34-8007 Implante Hollywood</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		VI, 11mm x 27mm x 7mm, Lordótico 34-8008 Implante Hollywood
		VI, 11mm x 27mm x 8mm, Lordótico 34-8009 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 9mm, Lordótico 34-8010 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 10mm, Lordótico 34-8011 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 11mm, Lordótico 34-8012 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 12mm, Lordótico 34-8013 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 13mm, Lordótico 34-8014 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 14mm, Lordótico 34-8015 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 15mm, Lordótico 34-8016 Implante Hollywood VI, 11mm x 27mm x 16mm, Lordótico 34-8017 Implante Hollywood

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		VI, 11mm x 27mm x 17mm, Lordótico 34-8018 Implante Hollywood
		VI, 11mm x 27mm x 18mm, Lordótico 34-9008 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 8mm, Lordótico 34-9009 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 9mm, Lordótico 34-9010 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 10mm, Lordótico 34-9011 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 11mm, Lordótico 34-9012 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 12mm, Lordótico 34-9013 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 13mm, Lordótico 34-9014 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 14mm, Lordótico 34-9015 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 15mm, Lordótico 34-9016 Implante Hollywood

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		VI 11mm x 30mm x 16mm, Lordótico 34-9017 Implante Hollywood
		VI 11mm x 30mm x 17mm, Lordótico 34-9018 Implante Hollywood VI 11mm x 30mm x 18mm, Lordótico 93-4107 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 7mm 93-4108 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 8mm 93-4109 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 9mm 93-4110 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 10mm 93-4111 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 11mm 93-4112 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 12mm 93-4113 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 13mm 93-4114 Probador modular

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		Hollywood, 11mm x 27mm x 14mm 93-4115 Probador modular
		Hollywood, 11mm x 27mm x 15mm 93-4116 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 16mm 93-4117 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 17mm 93-4118 Probador modular Hollywood, 11mm x 27mm x 18mm 93-4120 Osteótomo recto 93-4121 Osteótomo angulado 93-4122 Escoplo guiado 93-4130 Pituitaria recta, 3mm 93-4131 Pituitaria angulada, 3mm 93-4132 Pituitaria recta, 5mm 93-4133 Pituitaria angulada, 5mm 93-4140 Cureta Compensada Izquierda, 15" 93-4141 Cureta Compensada

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		Derecha, 15" 93-4142 Cureta de copa recta, 15" 93-4143 Cureta dentada
		recta, 15" 93-4144 Cureta anillo, 15" 93-4145 Cureta anillo angulada, 15" 93-4146 Cureta , 15" 93-4147 Cureta angulada, 15" 93-4150 Insertor Hollywood 93-4151 Insertor Hollywood VI 93-4152 Empujador recto Hollywood 93-4153 Empujador angulado 93-4154 Empujador 93-4156 Herramienta extractora 93-4157 Block de injerto 93-4158 Apisonador de injerto Hollywood 93-4160 Raspa angulada, 13.5" 93-4161 Retractor de nervios 93-4162 Retractor de nervios, Izquierda

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-4163 Retractor de nervios, Derecha</p> <p>93-4164 Embudo</p> <p>93-4165 Desatascador de embudo</p>
		<p>93-4166 Empujador cóncavo, Corto</p> <p>93-4167 Empujador cóncavo, alto</p> <p>93-4170 Insertor angulado Hollywood</p> <p>93-4171 Embudo, punta cuadrada</p> <p>93-4172 Desatascador de embudo</p> <p>93-4173 Empujador VI</p> <p>93-4177 7mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4178 8mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4179 9mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4180 10mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4181 11mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4182 12mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4183 13mm Probador Hollywood, Lordótico</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-4184 14mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4185 15mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4186 16mm Probador Hollywood, Lordótico</p>
		<p>93-4187 17mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4188 18mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4190 Distractor</p> <p>93-4200 Insertor de prueba</p> <p>93-4201 Insertor de prueba/ implante TLIF</p> <p>93-4202 Conector de martillo, insertor modular</p> <p>93-4208 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 8mm</p> <p>93-4209 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 9mm</p> <p>93-4210 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 10mm</p> <p>93-4211 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 11mm</p> <p>93-4212 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		x 12mm 93-4213 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 13mm 93-4214 Probador modular
		Hollywood, 11mm x 30mm x 14mm 93-4215 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 15mm 93-4216 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 16mm 93-4217 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 17mm 93-4218 Probador modular Hollywood, 11mm x 30mm x 18mm 93-4230 Apisonador de injerto Hollywood VI, 11mm x 30mm 93-4231 7mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto 93-4232 8mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto 93-4233 9mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto 93-4234 10mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-4235 11mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4236 12mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4237 13mm Probador</p>
		<p>Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4238 14mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4239 15mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4240 16mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4241 17mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4242 18mm Probador Hollywood, Lordótico, Corto</p> <p>93-4250 7mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4251 8mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4252 9mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4253 10mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4254 11mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4255 12mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4256 13mm Probador Hollywood, Lordótico</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-4257 14mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4258 15mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4259 16mm Probador Hollywood, Lordótico</p>
		<p>93-4260 17mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4261 18mm Probador Hollywood, Lordótico</p> <p>93-4300 Escoplo recto, angosto</p> <p>93-4301 Escoplo recto, ancho</p> <p>93-4501 Bandeja para instrumental e implantes Hollywood</p> <p>93-4502 Contenedor de Implante Hollywood</p> <p>93-4503 Bandeja para preparación posterior</p> <p>93-4504 Contenedor implantes Hollywood 30mm</p> <p>93-4505 Contenedor Implante Hollywood, Ranurado</p> <p>33-2207 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 7mm</p> <p>33-2208 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 8mm</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		33-2209 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 9mm 33-2210 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 10mm 33-2211 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 11mm
		33-2212 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 12mm 33-2213 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 13mm 33-2215 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 15mm 33-2217 Implante Pacífica 9mm x 20mm x 17mm 33-2307 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 7mm 33-2308 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 8mm 33-2309 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 9mm 33-2310 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 10mm 33-2311 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 11mm 33-2312 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 12mm 33-2313 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 13mm 33-2315 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 15mm

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		33-2317 Implante Pacífica 11mm x 20mm x 17mm 33-2608 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 8mm 33-2609 Implante Pacífica
		9mm x 24mm x 9mm 33-2610 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 10mm 33-2611 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 11mm 33-2612 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 12mm 33-2613 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 13mm 33-2615 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 15mm 33-2617 Implante Pacífica 9mm x 24mm x 17mm 33-2708 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 8mm 33-2709 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 9mm 33-2710 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 10mm 33-2711 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 11mm 33-2712 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 12mm 33-2713 Implante Pacífica 11mm x 24mm x 13mm

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>33-2715 Implante Pacifica 11mm x 24mm x 15mm</p> <p>33-2717 Implante Pacifica 11mm x 24mm x 17mm</p> <p>33-5208 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 8mm, Lordótico</p>
		<p>33-5209 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 9mm, Lordótico</p> <p>33-5210 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 10mm, Lordótico</p> <p>33-5211 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 11mm, Lordótico</p> <p>33-5212 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 12mm, Lordótico</p> <p>33-5213 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 13mm, Lordótico</p> <p>33-5215 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 15mm, Lordótico</p> <p>33-5217 Implante Pacifica 9mm x 20mm x 17mm, Lordótico</p> <p>33-5609 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 9mm,</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Lordótico</p> <p>33-5610 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 10mm, Lordótico</p> <p>33-5611 Implante Pacifica</p>
		<p>9mm x 24mm x 11mm, Lordótico</p> <p>33-5612 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 12mm, Lordótico</p> <p>33-5613 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 13mm, Lordótico</p> <p>33-5615 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 15mm, Lordótico</p> <p>33-5617 Implante Pacifica 9mm x 24mm x 17mm, Lordótico</p> <p>93-3132 Separador de cuerpos vertebrales</p> <p>93-3133 Herramienta extractora con rosca</p> <p>93-3135 Cúter, 9mm x 7mm</p> <p>93-3136 Cúter, 9mm x 8mm</p> <p>93-3137 Cúter, 9mm x 9mm</p> <p>93-3138 Cúter, 9mm x</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		10mm 93-3139 Cúter, 9mm x 11mm 93-3140 Cúter, 9mm x 12mm 93-3141 Cúter, 9mm x 13mm 93-3143 Cúter, 9mm x
		15mm 93-3145 Cúter, 9mm x 17mm 93-3147 Martillo 93-3148 Conector de martillo, Grande 93-3149 Conector de martillo, Pequeño 93-3150 Insertor 93-3151 Mango en T 93-3152 Empujador Pacífica 93-3153 Mango de conexión rápida 93-3154 Raspa 93-3215 Probador Pacífica 9mm x 20mm x 7mm 93-3216 Probador Pacífica 9mm x 20mm x 8mm 93-3217 Probador Pacífica 9mm x 20mm x 9mm 93-3218 Probador Pacífica 9mm x 20mm x 10mm

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-3219 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 11mm</p> <p>93-3220 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 12mm</p> <p>93-3221 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 13mm</p> <p>93-3223 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 15mm</p>
		<p>93-3225 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 17mm</p> <p>93-3230 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 7mm</p> <p>93-3231 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 8mm</p> <p>93-3232 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 9mm</p> <p>93-3233 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 10mm</p> <p>93-3234 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 11mm</p> <p>93-3235 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 12mm</p> <p>93-3236 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 13mm</p> <p>93-3238 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 15mm</p> <p>93-3240 Probador Pacifica 11mm x 20mm x 17mm</p> <p>93-3246 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 8mm</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-3247 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 9mm</p> <p>93-3248 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 10mm</p> <p>93-3249 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 11mm</p> <p>93-3250 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 12mm</p>
		<p>93-3251 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 13mm</p> <p>93-3253 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 15mm</p> <p>93-3255 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 17mm</p> <p>93-3261 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 8mm</p> <p>93-3262 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 9mm</p> <p>93-3263 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 10mm</p> <p>93-3264 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 11mm</p> <p>93-3265 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 12mm</p> <p>93-3266 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 13mm</p> <p>93-3268 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 15mm</p> <p>93-3270 Probador Pacifica 11mm x 24mm x 17mm</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-3316 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 8mm, Lordótico</p> <p>93-3317 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 9mm, Lordótico</p> <p>93-3318 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 10mm, Lordótico</p>
		<p>93-3319 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 11mm, Lordótico</p> <p>93-3320 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 12mm, Lordótico</p> <p>93-3321 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 13mm, Lordótico</p> <p>93-3323 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 15mm, Lordótico</p> <p>93-3325 Probador Pacifica 9mm x 20mm x 17mm, Lordótico</p> <p>93-3347 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 9mm, Lordótico</p> <p>93-3348 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 10mm, Lordótico</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

	<p>93-3349 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 11mm Lordótico</p> <p>93-3350 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 12mm, Lordótico</p> <p>93-3351 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 13mm,</p>
	<p>Lordótico</p> <p>93-3353 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 15mm, Lordótico</p> <p>93-3355 Probador Pacifica 9mm x 24mm x 17mm, Lordótico</p> <p>93-3401 Cúter 11mm x 8mm</p> <p>93-3402 Cúter 11mm x 9mm</p> <p>93-3403 Cúter 11mm x 10mm</p> <p>93-3404 Cúter 11mm x 11mm</p> <p>93-3405 Cúter 11mm x 12mm</p> <p>93-3406 Cúter 11mm x 13mm</p> <p>93-3408 Cúter 11mm x 15mm</p> <p>93-3410 Cúter 11mm x</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		17mm 93-3415 Distractor "Bullet", 7mm 93-3416 Distractor "Bullet", 8mm 93-3417 Distractor "Bullet", 9mm 93-3418 Distractor "Bullet", 10mm 93-3419 Distractor "Bullet",
		11mm 93-3420 Distractor "Bullet", 12mm 93-3421 Distractor "Bullet", 13mm 93-3423 Distractor "Bullet", 15mm 93-3425 Distractor "Bullet", 17mm 93-3445 Distractor "Paddle", 7mm 93-3446 Distractor "Paddle", 8mm 93-3447 Distractor "Paddle", 9mm 93-3448 Distractor "Paddle", 10mm 93-3449 Distractor "Paddle", 11mm 93-3450 Distractor "Paddle",

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		12mm 93-3451 Distractor "Paddle", 13mm 93-3453 Distractor "Paddle", 15mm 93-3455 Distractor "Paddle", 17mm 93-3460 Distractor "Paddle", Largo, 7mm 93-3461 Distractor "Paddle",
		Largo, 8mm 93-3462 Distractor "Paddle", Largo, 9mm 93-3463 Distractor "Paddle", Largo, 10mm 93-3464 Distractor "Paddle", Largo, 11mm 93-3465 Distractor "Paddle", Largo, 12mm 93-3466 Distractor "Paddle", Largo, 13mm 93-3467 Distractor "Paddle", Largo, 14mm 93-3468 Distractor "Paddle", Largo, 15mm 93-3470 Distractor "Paddle", Largo, 17mm 93-3477 Raspa "Paddle", 7mm 93-3478 Raspa "Paddle",

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		8mm 93-3479 Raspa "Paddle", 9mm 93-3480 Raspa "Paddle", 10mm 93-3481 Raspa "Paddle", 11mm 93-3482 Raspa "Paddle", 12mm 93-3483 Raspa "Paddle",
		13mm 93-3484 Raspa "Paddle", 14mm 93-3485 Raspa "Paddle", 15mm 93-3490 Insertor Modular Pacifica/Ventura 93-3491 Insertor Modular Pacifica/Ventura, Corto 93-3492 Insertor MIS Pacifica/Ventura, 20 Deg 93-3493 Insertor rosca interna 93-3494 Ajustador en T, MIS 93-3495 Insertor MIS Pacifica/Ventura, 45 Deg 93-3498 Perilla bloqueadora 93-3499 Herramienta para desarmado insertor MIS 93-3500 Bandeja implante e

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>instrumental Pacifica</p> <p>93-3501 Bandeja Implante e instrumental Pacifica desarmado insertor MIS</p> <p>93-3502 Contenedor Probador implante Pacifica - 9mm x 20mm</p> <p>93-3503 Contenedor Probador implante Pacifica - 9mm x 24mm</p>
		<p>93-3504 Contenedor Probador implante Pacifica - 11mm x 20mm</p> <p>93-3505 Contenedor Probador implante Pacifica - 11mm x 24mm</p> <p>93-3506 Tapa Contenedor implante Pacifica - 9mm x 20mm</p> <p>93-3507 Tapa Contenedor implante Pacifica - 11mm x 20mm</p> <p>93-3508 Tapa Contenedor implante Pacifica - 9mm x 24mm</p> <p>93-3509 Tapa Contenedor implante Pacifica - 11mm x 24mm</p> <p>93-3510 Tapa Contenedor implante Pacifica - 9mm x</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>20mm Lordótico</p> <p>93-3511 Tapa Contenedor implante Pacífica - 11mm x 20mm Lordótico</p> <p>93-3512 Tapa Contenedor implante Pacífica - 9mm x 24mm Lordótico</p> <p>93-3513 Tapa Contenedor implante Pacífica - 11mm x 24mm Lordótico</p>
		<p>93-3600 Raspa "Paddle", Convexo, 7mm</p> <p>93-3601 Raspa "Paddle", Convexo, 8mm</p> <p>93-3602 Raspa "Paddle", Convexo, 9mm</p> <p>93-3603 Raspa "Paddle", Convexo, 10mm</p> <p>93-3604 Raspa "Paddle", Convexo, 11mm</p> <p>93-3605 Raspa "Paddle", Convexo, 12mm</p> <p>93-3606 Raspa "Paddle", Convexo, 13mm</p> <p>93-3607 Raspa "Paddle", Convexo, 14mm</p> <p>93-3608 Raspa "Paddle", Convexo, 15mm</p> <p>93-3609 Raspa "Paddle", Convexo, 16mm</p>

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

		<p>93-3610 Raspa "Paddle", Convexo, 17mm</p> <p>93-3611 Raspa "Paddle", Convexo, 18mm</p> <p>93-3615 Distractor "Bullet" largo, 7mm</p> <p>93-3616 Distractor "Bullet" largo, 8mm</p> <p>93-3617 Distractor "Bullet" largo, 9mm</p>
		<p>93-3618 Distractor "Bullet" largo, 10mm</p> <p>93-3619 Distractor "Bullet" largo, 11mm</p> <p>93-3620 Distractor "Bullet" largo, 12mm</p> <p>93-3621 Distractor "Bullet" largo, 13mm</p> <p>93-3623 Distractor "Bullet" largo, 15mm.</p> <p>93-3625 Distractor "Bullet" largo, 17mm</p>
Fabricante/Lugar de elaboración	SeaSpine, Inc. 2302 La Mirada Drive. Vista, CA 92081-7862. Estados Unidos.	SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION 5770 Armada Dr. Carlsbad, CA 92008. Estados Unidos
Vida útil	5 años	No aplica

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-1168-16-0.

IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30227584-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1168-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 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 30715117584
Date: 2017.11.28 16:20:53 -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
30715117584
Date: 2017.11.28 16:20:53 -03'00'