



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

Disposición

Número: DI-2017-13070-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6076-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6076-16-4 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 N° EM-1959-14, denominado Cages para Columna Vertebral Neospace de Peek, marca Neoortho.

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-1959-14, correspondiente al producto médico denominado Cages para Columna Vertebral Neospace de Peek, marca Neoortho, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7082/11 de fecha 17 de octubre de 2011, la cual será 17 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-14, denominado Cages para Columna Vertebral Neos pace de Peek, marca Neoortho.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-14.

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° 1-47-3110-6076-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:08:04 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=CUI7
30715117564
Date: 2017.12.27 15:08:06 -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 N° PM-1959-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Cages para Columna Vertebral Neospace de Peek

Marca: Neoortho

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7082/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5552/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2016	17 de octubre de 2021
Nombre Descriptivo	Cages para columna vertebral Neospace de Peek	Cages para columna vertebral Neospace en peek
Modelo/s	941.600 Cage cervical de PEEK 5,0mm x 5°; 941.601 Cage cervical de PEEK 5,5mm x 5°; 941.602 Cage cervical de PEEK 6,0mm x 5°; 941.603 Cage cervical de PEEK 6,5mm x 5°; 941.604 Cage cervical de PEEK 7,0mm x 5°; 941.605 Cage cervical de PEEK 7,5mm x 5°; 941.700 Cage Lumbar paralelo de PEEK 7mm; 941.701 Cage Lumbar paralelo de PEEK 8mm; 941.702 Cage Lumbar paralelo	941.600 CAGE CERVICAL 5.0mm EN PEEK 941.601 CAGE CERVICAL 5.5mm EN PEEK 941.602 CAGE CERVICAL 6.0mm EN PEEK 941.603 CAGE CERVICAL 6.5mm EN PEEK 941.604 CAGE CERVICAL 7.0mm EN PEEK 941.605 CAGE CERVICAL 7.5mm EN PEEK 941.700 CAGE LUMBAR PARALELA EN PEEK 7.0mm 941.701 CAGE LUMBAR PARALELA EN PEEK 8.0mm 941.702 CAGE LUMBAR

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

de PEEK 9mm; 941.703 Cage Lumbar paralelo de PEEK 10mm; 941.704 Cage Lumbar paralelo de PEEK 11mm; 941.705 Cage Lumbar paralelo de PEEK 12mm; 941.710 Cage Lumbar Angulado de PEEK 7mm x 4°; 941.711 Cage Lumbar Angulado de PEEK 8mm x 4°; 941.712 Cage Lumbar Angulado de PEEK 9mm x 4°; 941.713 Cage Lumbar Angulado de PEEK 10mm x 4°; 941.714 Cage Lumbar Angulado de PEEK 11mm x 4°; 941.715 Cage Lumbar Angulado de PEEK 12mm x 4°; 941.720 Cage Lumbar Angulado de PEEK 7mm x 8°; 941.721 Cage Lumbar Angulado de PEEK 8mm x 8°; 941.722 Cage Lumbar Angulado de PEEK 9mm x 8°; 941.723 Cage Lumbar Angulado de PEEK 10mm x 8°; 941.724 Cage Lumbar Angulado de PEEK 11mm x 8°; 941.725 Cage Lumbar Angulado de PEEK 12mm x 8°; 941.400; 941.401; 941.402; 941.403; 941.404; 941.405. INSTRUMENTAL: 951.300 – 951.301 – 951.002 – 951.302 – 951.303 – 951.304 – 951.307 – 951.308 – 951.309 – 951.310 – 951.311 – 951.312 – 951.316 – 951.317 – 951.318 – 951.319 – 951.320 – 951.321 – 951.330 – 951.331 – 951.332 – 951.333 –	PARALELA EN PEEK 9.0mm 941.703 CAGE LUMBAR PARALELA EN PEEK 10.0mm 941.704 CAGE LUMBAR PARALELA EN PEEK 11.0mm 941.705 CAGE LUMBAR PARALELA EN PEEK 12.0mm 941.710 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 7.0mm x 4° 941.711 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 8.0mm x 4° 941.712 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 9.0mm x 4° 941.713 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 10.0mm x 4° 941.714 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 11.0mm x 4° 941.715 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 12.0mm x 4° 941.720 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 7.0mm x 8° 941.721 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 8.0mm x 8° 941.722 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 9.0mm x 8° 941.723 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 10.0mm x 8° 941.724 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 11.0mm x 8° 941.725 CAGE LUMBAR ANGULAR EN PEEK 12.0mm x 8° 941.400 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 7X28X4°
--	--

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

	<p>951.334 - 951.335 - 919.014 - 951.400 - 951.401 - 951.419 - 951.404 - 951.405 - 951.406 - 951.407 - 951.408 - 951.412.</p>	<p>941.401 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 8X28X4° 941.402 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 9X28X4° 941.403 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 10X28X4° 941.404 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 11X28X4° 941.405 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 12X28X4° 941.406 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 13X28X4° 941.407 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 14X28X4° 941.408 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 15X28X4° 941.409 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 16X28X4° 941.410 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 7X28 mm 941.411 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 8X28 mm 941.412 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 9X28 mm 941.413 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 10X28 mm 941.414 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 11X28 mm 941.415 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 12X28 mm 941.416 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 13X28 mm 941.417 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 14X28 mm 941.418 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 15X28 mm 941.419 CAGE LUMBAR</p>
--	--	--

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p> TRANSFORAMINAL 16X28 MM 941.420 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 7X23 MM 941.421 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 8X23 MM 941.422 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 9X23 MM 941.423 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 10X23 MM 941.424 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 11X23 MM 941.425 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 12X23 MM 941.426 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 13X23 MM 941.427 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 14X23 MM 941.428 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 15X23 MM 941.429 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL 16X23 MM 941.430 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 7X23X4° 941.431 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 8X23X4° 941.432 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 9X23X4° 941.433 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 10X23X4° 941.434 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 11X23X4° 941.435 CAGE LUMBAR TRANSFORAMINAL LORDÓTICA 12X23X4° 941.550 CAGE ALIF PEEK 26x31x10 8° 941.551 CAGE ALIF PEEK 26x31x12 8° 941.552 CAGE ALIF PEEK 26x31x14 8° 941.553 CAGE ALIF PEEK </p>
--	--	---

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		26x31x16 8° 941.554 CAGE ALIF PEEK 26x31x18 8° 941.555 CAGE ALIF PEEK 26x31x10 12° 941.556 CAGE ALIF PEEK 26x31x12 12° 941.557 CAGE ALIF PEEK 26x31x14 12° 941.558 CAGE ALIF PEEK 26x31x16 12° 941.559 CAGE ALIF PEEK 26x31x18 12° 941.560 CAGE ALIF PEEK 28x35x10 8° 941.561 CAGE ALIF PEEK 28x35x12 8° 941.562 CAGE ALIF PEEK 28x35x14 8° 941.563 CAGE ALIF PEEK 28x35x16 8° 941.564 CAGE ALIF PEEK 28x35x18 8° 941.565 CAGE ALIF PEEK 28x35x10 12° 941.566 CAGE ALIF PEEK 28x35x12 12° 941.567 CAGE ALIF PEEK 28x35x14 12° 941.568 CAGE ALIF PEEK 28x35x16 12° 941.569 CAGE ALIF PEEK 28x35x18 12° Instrumental 919.014 Martillo 951.002 Cable T 951.015 Cable Recto 951.047 Container Lumbar Cage Transforaminal 951.305 Container Instrumentales Cage Lumbar 951.336 Box Implantes Cage Lumbar 951.350 Container Implantes Cage Lumbar Transforaminal 951.409 Box Cage Cervical
--	--	---

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p> 951.410 Container Instrumentales Cage Cervical 951.499 Container Cage ALIF 951.300 Llave Introdutora 951.351 Llave introdutora para Cage 951.470 Llave Introdutora Cage Alif 951.301 Compresor para Cage Lumbar 951.303 Inserto de Compresor Lumbar 951.365 Base Compactadora del injerto 951.366 Compactador de injerto 951.400 Compresor Cage Cervical 951.477 Base compactadora 951.504 Compactador del injerto 951.302 Retractor 8 mm 951.304 Impactador 951.363 Impactador de Cage 951.364 Impactador angulado de Cage 951.401 Impactador Cage Cervical 951.480 Impactador 951.307 Lámina Distractora 7 mm 951.308 Lámina Distractora 8 mm 951.309 Lámina Distractora 9 mm 951.310 Lámina Distractora 10 mm 951.311 Lámina Distractora 11 mm 951.312 Lámina Distractora 12 mm 951.344 Lámina Distractora 7 mm; 951.345 Lámina Distractora 8 mm 951.346 Lámina Distractora 9 mm </p>
--	--	--

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p>951.347 Lámina Distractora 10 mm</p> <p>951.348 Lámina Distractora 11 mm</p> <p>951.349 Lámina Distractora 12 mm</p> <p>951.494 Lámina Distractora 10 mm</p> <p>951.495 Lámina Distractora 12 mm</p> <p>951.496 Lámina Distractora 14 mm</p> <p>951.497 Lámina Distractora 16 mm</p> <p>951.498 Lámina Distractora 18 mm</p> <p>951.316 Conexión Fresa 7 mm</p> <p>951.317 Conexión Fresa 8 mm</p> <p>951.318 Conexión Fresa 9 mm</p> <p>951.319 Conexión Fresa 10 mm</p> <p>951.320 Conexión Fresa 11 mm</p> <p>951.321 Conexión Fresa 12 mm</p> <p>951.338 Raspa Angulada 7 mm</p> <p>951.339 Raspa Angulada 8 mm</p> <p>951.340 Raspa Angulada 9 mm</p> <p>951.341 Raspa Angulada 10 mm</p> <p>951.342 Raspa Angulada 11 mm</p> <p>951.343 Raspa Angulada 12 mm</p> <p>951.367 Raspa</p> <p>951.384 Raspa Angulada 30°</p> <p>951.330 Test Cage Lumbar 7 mm</p> <p>951.331 Test Cage Lumbar 8 mm</p>
--	--	--

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p>951.332 Test Cage Lumbar 9 mm</p> <p>951.333 Test Cage Lumbar 10 mm</p> <p>951.334 Test Cage Lumbar 11 mm</p> <p>951.335 Test Cage Lumbar 12 mm</p> <p>951.385 Test Tlif 28x7 mm</p> <p>951.386 Test Tlif 28x8 mm</p> <p>951.387 Test Tlif 28x9 mm</p> <p>951.388 Test Tlif 28x10 mm</p> <p>951.389 Test Tlif 28x11 mm</p> <p>951.390 Test Tlif 28x12 mm</p> <p>951.404 Test Cage Cervical 5.0 mm</p> <p>951.405 Test Cage Cervical 5.5 mm</p> <p>951.406 Test Cage Cervical 6.0 mm</p> <p>951.407 Test Cage Cervical 6.5 mm</p> <p>951.408 Test Cage Cervical 7.0 mm</p> <p>951.412 Test Cage Cervical 7.5 mm</p> <p>951.445 Test Alif 26x31x10 8°</p> <p>951.446 Test Alif 26x31x12 8°</p> <p>951.447 Test Alif 26x31x14 8°</p> <p>951.448 Test Alif 26x31x16 8°</p> <p>951.449 Test Alif 26x31x18 8°</p> <p>951.450 Test Alif 26x31x10 12°</p> <p>951.451 Test Alif 26x31x12 12°</p> <p>951.452 Test Alif 26x31x14 12°</p> <p>951.453 Test Alif 26x31x16 12°</p> <p>951.454 Test Alif 26x31x18 12°</p>
--	--	--

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p>951.455 Test Alif 28x35x10 8°</p> <p>951.456 Test Alif 28x35x12 8°</p> <p>951.457 Test Alif 28x35x14 8°</p> <p>951.458 Test Alif 28x35x16 8°</p> <p>951.459 Test Alif 28x35x18 8°</p> <p>951.460 Test Alif 28x35x10 12°</p> <p>951.461 Test Alif 28x35x12 12°</p> <p>951.462 Test Alif 28x35x14 12°</p> <p>951.463 Test Alif 28x35x16 12°</p> <p>951.464 Test Alif 28x35x18 12°</p> <p>951.419 Llave Placa Conjugada</p>
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	<p>Neoortho Produtos Ortopédicos S/A</p> <p>Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha 82020-340, Curitiba- Paraná, Brasil.</p>	<p>Neoortho Produtos Ortopédicos S/A</p> <p>Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha- Curitiba-PR CEP: 82020-340, Brasil.</p>
Indicación/es autorizada/s	<p>Medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos a tratamiento quirúrgico proporcionando la formación de un puente óseo (artrodesis) por colocación compactada de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador conectando las placas vertebrales contiguas. Sustento y corrección del alineamiento sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante cirugías de fusión.</p>	<p>Los implantes de CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL VERTEBRAL NEOSPACE EN PEEK han sido desarrollados para atender las indicaciones terapéuticas en las cuales es necesaria la recuperacion anatómica de los espacios vertebrales cervicales y lumbares y/o el mantenimiento de estos espacios. Además se constituye en un medio de estabilización de los segmentos vertebrales sometidos al tratamiento quirúrgico, proporcionando la formación de puente ósea (artrodesis) por colocación de</p>

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

		<p>injerto óseo en el interior del implante espaciador conectando las placas vertebrales contiguas.</p> <p>Los CAGES PARA COLUMNA VERTEBRAL NEOSPACE EN PEEK son insertadas entre dos cuerpos vertebrales para proporcionar apoyo y corrección de la alineación sagital restaurando la lordosis fisiológica, durante cirugías de fusión de esta unidad funcional. Su formato hueco permite la implantación de injerto óseo autógeno o artificial en su interior. El injerto óseo colocado en el interior de los cages promueve la fusión ósea entre los cuerpos vertebrales contiguos.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6076-16-4

IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30900198-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6076-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2017.12.01 15:34:32 -0300'

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: 2017.12.01 15:34:35 -0300'