



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

DISPOSICIÓN N°

0539

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22314/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kinetical S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna.

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 los Décretos N° 1490/92 y 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 1628-1, denominado: Sistema ortopédico de fijación interna para columna.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0539

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1.

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° 1-47-22314/12-8

DISPOSICIÓN N°

0539

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 N° 0539, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kinetical S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Kinespine, Spine, Medispine, Pavilion, Biotrade (BTR), Spinetch - sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral

Certificado de Empadronamiento N° PM 1628-1

Tramitado por expediente N° 1-47-12109/08-7

Disposición Autorizante N° 6183/09

Modificada por Disposición N° 2091/11, expediente N° 1-47-23078/10-6

Modificada por Disposición N° 2637/12, expediente N° 1-47-15662/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Item Modelos del Anexo I de la Disposición N° 6183/09	DLS (compuesto por tornillo pedicular, tornillo sacral, tornillo poliaxial, tornillo espondilolistesis, tornillo sacral poliaxial, gancho laminar, gancho laminar angosto, gancho laminar elevado, gancho laminar torácico, gancho pedicular, gancho angulado craneal, gancho angulado caudal, barra,



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

		acople, tuercas, arandelas, puentes transversales, espaciador interespinoso .u- dynamic, espaciador interespinoso lateral-dynamic, cubo intersomático lumbar transforaminal, cubo intersomático lumbar posterior, cubo intersomático lumbar anterior, cage intersomática cervical, cage mesh intersomática)
--	--	--

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 Kinetical S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 ENE 2014

Expediente N° 1-47-22314/12-8

DISPOSICIÓN N°

0539

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