



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-174-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-006044-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006044-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-145, denominado: MAGEC SISTEMA DE DISTRACCIÓN Y TONIFICANTE ESPINAL, marca NUVASIVE.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-145, denominado: MAGEC SISTEMA DE DISTRACCIÓN Y TONIFICANTE ESPINAL, marca: NUVASIVE, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8710/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7384-16-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-145.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-006044-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:39:31 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: 2018.01.09 11:39:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 632-145 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MAGEC SISTEMA DE DISTRACCIÓN Y TONIFICANTE ESPINAL

Marca: NUVASIVE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8710/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7384-16-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	RA002-4545SL70 Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm RA002-4545SLR70 Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm RA002-4545SL Varilla Es RA002-4545SLR Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm RA002-5555SL70 Varilla	RA002-4545SL70 Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm RA002-4545SLR70 Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm RA002-4545SL Varilla Es RA002-4545SLR Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm RA002-5555SL70 Varilla

IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT

Estándar 5.5mm con activador 70mm RA002-5555SLR70 Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm RA002-5555SL Varilla Es RA002-5555SLR Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm MC2-4570S Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm MC2-4570R Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm MC2-4590S Varilla Estándar 4.5mm con activador 90mm MC2-4590R Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm MC2-5570S Varilla Estándar 5.5mm con activador 70mm MC2-5570R Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm MC2-5590S Varilla Estándar 5.5mm con activador 90mm	Estándar 5.5mm con activador 70mm RA002-5555SLR70 Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm RA002-5555SL Varilla Es RA002-5555SLR Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm MC2-4570S Varilla Estándar 4.5mm con activador 70mm MC2-4570R Varilla de compensación 4.5mm con activador 70mm MC2-4590S Varilla Estándar 4.5mm con activador 90mm MC2-4590R Varilla de compensación 4.5mm con activador 90mm MC2-5570S Varilla Estándar 5.5mm con activador 70mm MC2-5570R Varilla de compensación 5.5mm con activador 70mm MC2-5590S Varilla Estándar 5.5mm con activador 90mm
---	---

IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT

MC2-5590R Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm	MC2-5590R Varilla de compensación 5.5mm con activador 90mm
MC2-6070S Varilla Estándar 6.0mm con activador 70mm	MC2-6070S Varilla Estándar 6.0mm con activador 70mm
MC2-6070R Varilla de compensación 6.0mm con activador 70mm	MC2-6070R Varilla de compensación 6.0mm con activador 70mm
MC2-6090S Varilla Estándar 6.0mm con activador 90mm	MC2-6090S Varilla Estándar 6.0mm con activador 90mm
MC2-6090R Varilla de compensación 6.0mm con activador 90mm	MC2-6090R Varilla de compensación 6.0mm con activador 90mm
MMD1-000-C MAGEC Distractor Manual	MMD1-000-C MAGEC Distractor Manual
MMD-003-C MAGEC 2 Distractor Manual	MMD-003-C MAGEC 2 Distractor Manual
MML-001-C MAGEC Vara Localizador Magnético	MML-001-C MAGEC Vara Localizador Magnético
MR2-4070T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 70mm	MR2-4070T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 70mm
MR2-4090T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 90mm	MR2-4090T Plantilla de Varilla MAGEC 4.0mm con activador 90mm
EAD-P1 Controlador Remoto Externo (ERC 1-MAGEC)	EAD-P1 Controlador Remoto Externo (ERC 1-MAGEC)
EAD-M1 Controlador	EAD-M1 Controlador

IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT

	Remoto Externo (ERC 2-MAGEC)	Remoto Externo (ERC 2-MAGEC) P003 Controlador Remoto Externo ERC2 Controlador Remoto Externo MMD-003 Distractor Manual MML-001 MAGEC Vara
--	------------------------------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-006044-17-5

IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34186370-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6044-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.12.21 12:10:14 -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: 2017.12.21 12:10:15 -03'00'