



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-411-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6292-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6292-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-379, denominado Implantes, espaciador vertebral e instrumental asociado, marca Stryker® Spine.

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 sus modificatorios.

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-594-379, correspondiente al producto médico denominado Implantes, espaciador vertebral e instrumental asociado, marca Stryker® Spine, propiedad de la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7810/07 de fecha 28 de diciembre de 2007, la cual será 28 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-379, denominado Implantes, espaciador vertebral e instrumental asociado, marca Stryker® Spine.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-379.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-6292-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:29:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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: 2019.01.14 10:30:03 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-379 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Implantes, espaciador vertebral e instrumental asociado.

Marca: Stryker® Spine.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7810/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-23308/07-0.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Diciembre de 2017	28 de Diciembre de 2022
Modelos	Implantes OIC comercializados sin esterilizar.  673094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-11  673104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X4°-11  673114 Caja x	672009 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)9 X 25mm - 0°  672010 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 0° 672010S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 0°  672011 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11 X 25mm - 0°

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

672010S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 0°	672011S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11X 25mm - 0°
672011 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11 X 25mm - 0°	672012 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 0°
673124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°- 11	672012S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 0°
673134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°- 11	672013 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)13 X 25mm - 0°
6730900 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-11	672013S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)13 X 25mm - 0°
6730904 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-11	672109 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)9 X 25mm - 4°
6731000 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X0°- 11	672110 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 4°
6731004 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X4°- 11	672110S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 4°
6731008 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°- 11	672111 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11X 25mm - 4°
6731060 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X30X0°-11	672112 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 4°
6731064 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X30X4°-11	672112S CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 4°
	672113 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)13 X 25mm - 4°
	672210 CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 25mm - 8"

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

6731070	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X30X0°-11	672211	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11X 25mm - 8°
6731074	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X30X4°-11	672212	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 8°
6731080	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X30X0°-11	672212S	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 25mm - 8°
6731084	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X30X4°-11	672213	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)13 X 25mm - 8°
6731090	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X30X0°-11	672214	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)14 X 25mm - 8°
6731094	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X30X4°-11	672810	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 20mm - 4°
6731100	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°-11	672810S	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)10 X 20mm - 4°
6731104	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°-11	672811	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)11 X 20mm - 4°
6731108	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°-11	672812	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)12 X 20mm - 4°
6731110	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X30X0°-11	672813	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)13 X 20mm - 4°
6731114	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X30X4°-11	672809	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)9 X 20mm - 4°
		672109S	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL (O.I.C.)9 X 25mm - 4°
		672009S	CAJA INTERVERTEBRAL OJIVAL

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

6731120	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X30X0°- 11	(O.I.C.)9 X 25mm - 0° 873003 O I C CONTENEDOR DE TITANIO
6731124	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X30X4°- 11	873010 O I C CURETA TRIANGULAR DE TITANIO
6731130	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X30X0°- 11	873011 O I C RETRACTOR DE TITANIO DE DURA MATER
6731134	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X30X4°- 11	873308 8 mm 0° DISTRACTOR ESCARIADOR
6731140	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X30X0°- 11	873114 O I C ESCARIADOR DE TITANIO DE 14 mm
6731144	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X30X4°- 11	873207 O I C DISTRACTOR TITANIO 7 mm
6731200	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°- 11	873208 O I C DISTRACTOR TITANIO 8 mm
6731204	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X4°- 11	873209 O I C. DISTRACTOR TITANIO 9 mm
6731208	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°- 11	873210 -10 mm DISTRACTOR
6731300	Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°- 11	873211 -11 mm DISTRACTOR
		873212 -12 mm DISTRACTOR
		873313 13 mm - 0° DISTRACTOR ESCARIADOR
		873214 -14 mm DISTRACTOR
		873111 O.I.C. ESCARIADOR DE TITANIO DE 11 mm
		873309 9 mm 0° DISTRACTOR ESCARIADOR
		873310 10 mm - 0° DISTRACTOR ESCARIADOR

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6731304 Caja	873311 11 mm - 0°
	intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°-11	DISTRACTOR ESCARIADOR 873312 12 mm - 0° DISTRACTOR ESCARIADOR
	6731308 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°-11	873213 -13 mm DISTRACTOR
	6731408 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X8°-11	873013 O I.C. SOPORTE DE CAJA DE TITANIO
	6733060 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X33X0°-11	873001 O I.C. CONTENEDOR DE IMPLANTE DE TITANIO
	6733064 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X33X4°-11	873113 O I.C. ESCARIADOR DE TITANIO DE 13 mm
	6733070 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X33X0°-11	873012 O.I.C. RETRACTOR DE RAIZ DE TITANIO
	6733074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X33X4°-11	873112 O I.C. ESCARIADOR DE TITANIO DE 12 mm
	6733080 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X33X0°-11	873014 O I.C. IMPACTOR DE CAJA FINAL DE TITANIO
	6733084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X33X4°-11	873015 O.I.C. COMPACTADOR DE INJERTO DE HUESO DE TITANIO
	6733090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X33X0°-11	873016 O I.C. IMPACTOR DE CAJA DE TITANIO
	6733094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X33X4°-11	873109 O I.C. ESCARIADOR DE TITANIO DE 9 mm
	6733100 Caja intervertebral ojival	873110 O.I.C. ESCARIADOR DE TITANIO DE 10 mm
		873314 14 mm - 0° DISTRACTOR ESCARIADOR
		48350013 AVS® DIMENSIONES DE IMPLANTE LARGAS - 4°

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	OIC PEEK 10X33X0°-11	
	6733104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X33X4°-11	
	6733110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X33X0°-11	
	6733114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X33X4°-11	
	6733120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X33X0°-11	
	6733124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X33X4°-11	
	6733130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X33X0°-11	
	6733134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X33X4°-11	
	6733140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X33X0°-11	
	6733144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X33X4°-11	
	67310098 Caja intervertebral ojival	



	OIC PEEK 9X20X8°-11 67310108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-11 67310118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°-11 67310128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X8°-11 67310138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°-11 67310140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X0°-11 67310144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°-11 67310148 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X8°-11 67310150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°-11 67310154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°-11 67310158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°-	
--	---	--

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	11 67310168 Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°- 11 67311100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X30X0°- 11 67311104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X30X4°- 11 67315098 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X8°-11 67315108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°- 11 67315118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°- 11 67315128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°- 11 67315138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°- 11 67315140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X0°- 11 67315144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°- 11	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	67315148 Caja intervertebral ojival	
	OIC PEEK 14X25X8°-11 67315150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X0°-11 67315154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-11 67315158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X8°-11 67315168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-11 6760074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X20X4°-9 6760084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X20X4°-9 6760090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X0°-9 6760094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-9 6760098 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X8°-9 6760100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X0°-9 6760104 Caja intervertebral ojival	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	OIC PEEK 10X20X4°-9	
	6760108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-9	
	6760110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X0°-9	
	6760114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X4°-9	
	6760118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°-9	
	6760120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X0°-9	
	6760124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°-9	
	6760128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X8°-9	
	6760130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X0°-9	
	6760134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°-9	
	6760138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°-9	
	6760140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X0°-9	
	6760144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°-9	
	6760148 Caja intervertebral ojival	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	OIC PEEK 14X20X8°-9	
	6760150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°-9	
	6760154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°-9	
	6760158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°-9	
	6760160 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X0°-9	
	6760164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X4°-9	
	6760168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°-9	
	6765074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X25X4°-8	
	6765084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X25X4°-8	
	6765090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-8	
	6765094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-8	
	6765098 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X8°-8	
	6765100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X0°-8	
	6765104 Caja intervertebral ojival	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	OIC PEEK 10X25X4°-8	
	6765108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°-8	
	6765110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°-8	
	6765114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°-8	
	6765118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°-8	
	6765120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°-8	
	6765124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X4°-8	
	6765128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°-8	
	6765130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°-8	
	6765134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°-8	
	6765138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°-8	
	6765140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X0°-8	
	6765144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°-8	
	6765148 Caja intervertebral ojival	

	OIC PEEK 14X25X8°-8	
	6765150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X0°-8	
	6765154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-8	
	6765158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X8°-8	
	6765160 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X0°-8	
	6765164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X4°-8	
	6765168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-8	
	6830060 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X20X0°-11	
	6830064 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X20X4°-11	
	6830070 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X20X0°-11	
	6830074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X20X4°-11	
	6830080 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X20X0°-11	
	6830084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X20X4°-11	
	6830090 Caja intervertebral ojival	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	OIC PEEK 9X20X0°-11	
	6830094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-11	
	6830098 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X8°-11	
	6830100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X0°-11	
	6830104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X4°-11	
	6830108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-11	
	6830110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X0°-11	
	6830114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X4°-11	
	6830118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°-11	
	6830120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X0°-11	
	6830124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°-11	
	6830128 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT



	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 12X20X8°-11 6830130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X0°-11 6830134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°-11 6830138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°-11 6830140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X0°-11 6830144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°-11 6830148 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X8°-11 6830150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°-11 6830154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°-11 6830158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°-11 6830160 Caja	

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 16X20X0°-11	
	6830164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X4°-11	
	6830168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°-11	
	6830180 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X20X0°-11	
	6830184 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X20X4°-11	
	6830188 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X20X8°-11	
	6835060 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X25X0°-11	
	6835064 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X25X4°-11	
	6835070 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X25X0°-11	
	6835074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X25X4°-11	
	6835080 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X25X0°-11	
	6835084 Caja	

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 8X25X4°-11 6835090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-11 6835094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-11 6835098 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X8°-11 6835100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X0°-11 6835104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X4°-11 6835108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°-11 6835110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°-11 6835114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°-11 6835118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°-11 6835120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°-11 6835124 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 12X25X4°-11 6835128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°-11 6835130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°-11 6835134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°-11 6835138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°-11 6835140 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X0°-11 6835144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°-11 6835148 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X8°-11 6835150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X0°-11 6835154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-11 6835158 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	<p>OIC PEEK 15X25X8°-11</p> <p>6835160 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X0°-11</p> <p>6835164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X4°-11</p> <p>6835168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-11</p> <p>6835180 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X25X0°-11</p> <p>6835184 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X25X4°-11</p> <p>6835188 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 18X25X8°-11</p> <p>6860074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X20X4°-9</p> <p>6860084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X20X4°-9</p> <p>6860090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X0°-9</p> <p>6860094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-9</p> <p>6860098 Caja</p>	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 9X20X8°-9 6860100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X0°-9 6860104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X4°-9 6860108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-9 6860110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X0°-9 6860114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X4°-9 6860118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°-9 6860120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X0°-9 6860124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°-9 6860128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X8°-9 6860130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X0°-9 6860134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°-9 6860138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°-9 6860140 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 14X20X0°-9 6860144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°-9 6860148 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X8°-9 6860150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°-9 6860154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°-9 6860158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°-9 6860160 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X0°-9 6860164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X4°-9 6860168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°-9 6865074 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X25X4°-8 6865084 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X25X4°-8 6865090 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-8 6865094 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-8 6865098 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 9X25X8°-8 6865100 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X0°-8 6865104 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X4°-8 6865108 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°-8 6865110 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°-8 6865114 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°-8 6865118 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°-8 6865120 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°-8 6865124 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X4°-8 6865128 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°-8 6865130 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°-8 6865134 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°-8 6865138 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°-8 6865140 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT



	intervertebral ojival	
	OIC PEEK 14X25X0°-8 6865144 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°-8 6865148 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X8°-8 6865150 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X0°-8 6865154 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-8 6865158 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X8°-8 6865160 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X0°-8 6865164 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X4°-8 6865168 Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-8 Implantes OIC de titanio comercializados sin esterilizar 672009 Caja intervertebral ojival OIC 9X25X0°-11 672010 Caja intervertebral ojival OIC 10X25X0°-11 672011 Caja intervertebral ojival OIC 11X25X0°-11 672012 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	OIC 12X25X0°-11 672013 Caja intervertebral ojival OIC 13X25X0°-11 672109 Caja intervertebral ojival OIC 9X25X4°-11 672110 Caja intervertebral ojival OIC 10X25X4°-11 672111 Caja intervertebral ojival OIC 11X25X4°-11 672112 Caja intervertebral ojival OIC 12X25X4°-11 672113 Caja intervertebral ojival OIC 13X25X4°-11 672210 Caja intervertebral ojival OIC 10X25X8°-11 672211 Caja intervertebral ojival OIC 11X25X8°-11 672212 Caja intervertebral ojival OIC 12X25X8°-11 672213 Caja intervertebral ojival OIC 13X25X8°-11 672214 Caja intervertebral ojival OIC 14X25X8°-11 672809 Caja intervertebral ojival OIC 9X20X4°-11 672810 Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	<p>OIC 10X20X4°-11</p> <p>672811 Caja intervertebral ojival OIC 11X20X4°-11</p> <p>672812 Caja intervertebral ojival OIC 12X20X4°-11</p> <p>672813 Caja intervertebral ojival OIC 13X20X4°-11</p> <p>Implantes OIC PEEK comercializados esterilizados</p> <p>673094S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-11</p> <p>673104S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X4°-11</p> <p>673114S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X4°-11</p> <p>673124S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°-11</p> <p>673134S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°-11</p> <p>6730900S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-11</p> <p>6730904S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-11</p>	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6731000S Caja intervertebral ojival	
	OIC PEEK 10X25X0°- 11	
	6731004S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X4°- 11	
	6731060S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X30X0°-11	
	6731064S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X30X4°-11	
	6731070S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X30X0°-11	
	6731074S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X30X4°-11	
	6731080S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X30X0°-11	
	6731084S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X30X4°-11	
	6731090S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X30X0°-11	
	6731094S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X30X4°-11	
	6731100S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°- 11	
	6731104S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°- 11	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6731110S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 11X30X0°- 11 6731114S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X30X4°- 11 6731120S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X30X0°- 11 6731124S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X30X4°- 11 6731130S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X30X0°- 11 6731134S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X30X4°- 11 6731140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X30X0°- 11 6731144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X30X4°- 11 6731200S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°- 11 6731204S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X4°- 11	

	6731300S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°- 11 6731304S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°- 11 6733060S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X33X0°-11 6733064S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 6X33X4°-11 6733070S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X33X0°-11 6733074S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X33X4°-11 6733080S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X33X0°-11 6733084S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X33X4°-11 6733090S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X33X0°-11 6733094S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X33X4°-11 6733100S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X33X0°- 11 6733104S Caja intervertebral ojival OIC	

	PEEK 10X33X4°-11	
	<p>6733110S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X33X0°-11</p> <p>6733114S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X33X4°-11</p> <p>6733120S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X33X0°-11</p> <p>6733124S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X33X4°-11</p> <p>6733130S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X33X0°-11</p> <p>6733134S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X33X4°-11</p> <p>6733140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X33X0°-11</p> <p>6733144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X33X4°-11</p> <p>67310098S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X8°-11</p> <p>67310108S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-11</p>	

	67310118S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°- 11 67310128S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X8°- 11 67310138S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°- 11 67310140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X0°- 11 67310144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°- 11 67310148S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X8°- 11 67310150S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°- 11 67310154S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°- 11 67310158S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°- 11 67310168S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°- 11	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT



	67311100S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 10X30X0°- 11 67311104S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X30X4°- 11 67315098S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X8°-11 67315108S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°- 11 67315118S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°- 11 67315128S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°- 11 67315138S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°- 11 67315140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X0°- 11 67315144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°- 11 67315148S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X8°- 11 67315150S Caja	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	intervertebral ojival	
	<p>OIC PEEK 15X25X0°-11</p> <p>67315154S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-11</p> <p>67315158S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X8°-11</p> <p>67315168S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-11</p> <p>6760074S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X20X4°-9</p> <p>6760084S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X20X4°-9</p> <p>6760090S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X0°-9</p> <p>6760094S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X4°-9</p> <p>6760098S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X20X8°-9</p> <p>6760100S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X0°-9</p> <p>6760104S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X4°-9</p> <p>6760108S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X20X8°-9</p>	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6760110S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X0°-9 6760114S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X4°-9 6760118S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X20X8°-9 6760120S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X0°-9 6760124S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X4°-9 6760128S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X20X8°-9 6760130S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X0°-9 6760134S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X4°-9 6760138S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X20X8°-9 6760140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X0°-9 6760144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X4°-9 6760148S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X20X8°-9 6760150S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X0°-9	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6760154S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X4°-9 6760158S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X20X8°-9 6760160S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X0°-9 6760164S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X4°-9 6760168S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X20X8°-9 6765074S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 7X25X4°-8 6765084S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 8X25X4°-8 6765090S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X0°-8 6765094S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X4°-8 6765098S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 9X25X8°-8 6765100S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X0°-8 6765104S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X4°-8 6765108S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 10X25X8°-8	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6765110S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X0°-8	
	6765114S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X4°-8	
	6765118S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 11X25X8°-8	
	6765120S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X0°-8	
	6765124S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X4°-8	
	6765128S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 12X25X8°-8	
	6765130S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X0°-8	
	6765134S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X4°-8	
	6765138S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 13X25X8°-8	
	6765140S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X0°-8	
	6765144S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X4°-8	
	6765148S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 14X25X8°-8	
	6765150S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X0°-8	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	6765154S Caja	
	intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X4°-8 6765158S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 15X25X8°-8 6765160S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X0°-8 6765164S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X4°-8 6765168S Caja intervertebral ojival OIC PEEK 16X25X8°-8 Implantes OIC titanio comercializados esterilizados 672009S Caja intervertebral ojival OIC 9X25X0°-11 672010S Caja intervertebral ojival OIC 10X25X0°-11 672011S Caja intervertebral ojival OIC 11X25X0°-11 672012S Caja intervertebral ojival OIC 12X25X0°-11 672013S Caja intervertebral ojival OIC 13X25X0°-11 672109S Caja intervertebral ojival OIC 9X25X4°-11 672110S Caja intervertebral ojival OIC 10X25X4°-11	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	672112S Caja	
	intervertebral ojival OIC 12X25X4°-11 672212S Caja intervertebral ojival OIC 12X25X8°-11 672810S Caja intervertebral ojival OIC 10X20X4°-11 Instrumentos – Fusión intervertebral 873010 Cureta triangular titanio OIC 873011 Retractor para duramadre OIC 873012 Retractor para raíz OIC titanio 873013 Apoyo caja OIC titanio 873014 Impactor final caja OIC titanio 873015 Compactador injerto óseo OIC titanio 873016 Impactor caja OIC titanio 873017 Impactor caja OIC PEEK 873109 Fresa OIC titanio tamaño 9mm 873110 Fresa OIC titanio tamaño 10mm 873111 Fresa OIC titanio tamaño 11mm 873112 Fresa OIC titanio tamaño 12mm 873113 Fresa OIC titanio tamaño 13mm	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

	873114 Fresa OIC	
	titanio tamaño 14mm	
	873208 Distractor OIC tamaño 8	
	873209 Distractor OIC tamaño 9	
	873210 Distractor OIC tamaño 10	
	873211 Distractor OIC tamaño 11	
	873212 Distractor OIC tamaño 12	
	873213 Distractor OIC tamaño 13	
	873214 Distractor OIC tamaño 14	
	873308 Fresa distractor OIC 8mm 0°	
	873309 Fresa distractor OIC 9mm 0°	
	873310 Fresa distractor OIC 10mm 0°	
	873311 Fresa distractor OIC 11mm 0°	
	873312 Fresa distractor OIC 12mm 0°	
	873313 Fresa distractor OIC 13mm 0°	
	873314 Fresa distractor OIC 14mm 0°	
	Instrumento relacionado con el sistema de injerto	

IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT



	óseo 873207 Distractor	
	tamaño 7 Contenedores – Fusión Intervertebral 873001 Contenedor implantes titanio OIC 873002 Contenedor implantes OIC PEEK 873003 Contenedor instrumentos OIC 48350007 Contenedor sistema implante espaciador OIC PEEK	
Vida útil	-	5 años
Forma de Presentación	-	Por unidad. Estéril/No estéril.
Método de esterilización	-	Radiación Gamma

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

Expediente Nº 1-47-3110-6292-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-59709781-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6292-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 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 3071517564  
Date: 2018.11.20 12:49:56 -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  
3071517564  
Date: 2018.11.20 12:49:56 -03'00'