



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

DISPOSICIÓN Nº **1653**

BUENOS AIRES, **15 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5251-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-817-49, denominado: INTERV KIT DE CIFOPLASTÍA, marca PAN MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-817-49, correspondiente al producto médico denominado: INTERV KIT DE CIFOPLASTÍA, marca PAN MEDICAL, propiedad de la firma VASCULART S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6231 de fecha

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **1 6 5 3**

13 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-49, denominado: INTERV KIT DE CIFOPLASTÍA, marca PAN MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-49.

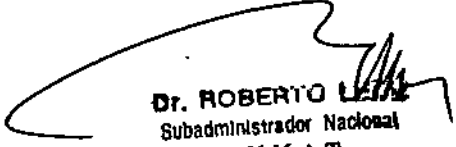
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5251-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

**1 6 5 3**

  
Dr. ROBERTO LETE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.653** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción, en el RPPTM N° PM-817-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VASCULART S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INTERV KIT DE CIFOPLASTÍA

Marca: PAN MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6231/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5763-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Septiembre de 2016	13 de Septiembre de 2021
Modelo/s	InterV Kit de Cifoplastía	INTV-10-TSK - InterV Kit Unilateral Tradicional sin Cemento. INTV-15-TSK - InterV Kit Unilateral Tradicional sin Cemento. INTV-20-TSK - InterV Kit Unilateral Tradicional sin Cemento. INTV-10-TSKC - InterV Kit Unilateral Tradicional con Cemento.

E

1



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

		INTV-15-TSKC -InterV Kit Unilateral Tradicional con Cemento. INTV-20-TSKC -InterV Kit Unilateral Tradicional con Cemento. INTV-10-TDK - InterV Kit Bilateral Tradicional sin Cemento. INTV-15-TDK- InterV Kit Bilateral Tradicional sin Cemento. INTV-20-TDK- InterV Kit Bilateral Tradicional sin Cemento. INTV-10-TDKC- InterV Kit Bilateral Tradicional con Cemento. INTV-15-TDKC- InterV Kit Bilateral Tradicional con Cemento. INTV-20-TDKC-InterV Kit Bilateral Tradicional con Cemento. INTV-10-DSK- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento. INTV-15-DSK- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento. INTV-20-DSK- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento. INTV-10-DSKd- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento. (con herramientas diamante) INTV-15-DSKd- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento. (con herramientas diamante) INTV-20-DSKd- InterV Kit
--	--	---

E  
 1



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

		(con herramientas diamante) INTV-10-DSKC- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento INTV-15-DSKC- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento INTV-20-DSKC- InterV Kit Unilateral Directo sin Cemento INTV-10-DDK- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. INTV-15-DDK- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. INTV-20-DDK- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. INTV-10-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. (con herramientas diamante) INTV-15-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. (con herramientas diamante) INVT-20-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo sin Cemento. (con herramientas diamante) INTV-10-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo con Cemento INTV-15-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo con Cemento INTV-20-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo con Cemento INTV-10- InterV Cateter de Cifoplastia (longitud de balón 10 mm) INTV-15- InterV Cateter de Cifoplastia (longitud de balón 15 mm) INTV-20- InterV Cateter de Cifoplastia (longitud de balón 20 mm) INTV-TSBAK- InterV Kit
--	--	--

E

~



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

		INTV-TSBAK- InterV Kit Tradicional Unilateral de acceso al hueso INTV-TDBAK- InterV Kit Tradicional Bilateral de acceso al hueso INTV-DSBAK- InterV Kit Unilateral Directo de acceso al hueso INTV-DSBAKd- InterV Kit Unilateral Directo de acceso al hueso (diamante) INTV-DDBAK- InterV Kit Bilateral Directo de acceso al hueso INTV-DDBAKd- InterV Kit Bilateral Directo de acceso al hueso (diamante) INTV-SCDK- InterV Kit de suministro de Cemento Unilateral INTV-DCDK- InterV Kit de suministro de Cemento Bilateral INTV-BAN- InterV Trocar de acceso al hueso INTV-KW- Aguja Kirschner (1 x redonda y 1 diamante)   INTV-KWR - Aguja Kirschner (punta redonda) INTV-KWD- Aguja Kirschner (punta diamante) INTV-DRL- InterV Drill   INTV-CU- InterV Curette INTV-BAC- InterV Canula para el acceso oseo INTV-DWCd- InterV Acceso
--	--	--

E

~



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

		<p>directo bisel, punta trocar.                  INTV-CDC- InterV Suministro de Cemento, Canula y Cemento. Dispensers y Jeringas                  INTV-BIO- InterV Kit de Biopsia                  INTV-VBN- Interv Aguja de Biopsia Vertebral                  K05-02650- Dpositivo de Inflado                  96351- Dispositivo de Inflado                  INTV-OSFL- Cemento Osteoflex con mezclador                  INTV-CEM- Cemento Osteoflex                  INTV-MMS- Meclador de Cemento                  INTV-VERT/11- InterV Kit de Verteoplastía, calibre 11                  INTV-VERT/13- InterV Kit de Verteoplastía, calibre 13                  INTVMN-10-TSK- InterV Kit Unilateral Tradicional (Mini)                  INTVMN-15-TSK- InterV Kit Unilateral Tradicional (Mini)                  INTVMN-20-TSK- InterV Kit Unilateral Tradicional (Mini)                  INTVMN-10-TSKC- InterV Kit Tradicional Unilateral con Cemento (Mini)                  INTVMN-15-TSKC- InterV Kit Tradicional Unilateral con Cemento (Mini)                  INTVMN-20-TSKC- InterV Kit Tradicional Unilateral con Cemento (Mini)                  INTVMN-10-TDK- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini)</p>
--	--	---

2

1



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

		INTVMN-10-TDK- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) INTVMN-15-TDK- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) INTVMN-20-TDK- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) INTVMN-10-TDKC- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) con Cemento INTVMN-15-TDKC- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) con Cemento INTVMN-20-TDKC- InterV Kit Tradicional Bilateral (Mini) con Cemento INTVMN-10-DSK- InterV Kit Tradicional Directo (Mini) INTVMN-15-DSK- InterV Kit Tradicional Directo (Mini) INTVMN-20-DSK- InterV Kit Tradicional Directo (Mini) INTVMN-10-DSKd- InterV Kit Unilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-15-DSKd- InterV Kit Unilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-20-DSKd- InterV Kit Unilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-10-DSKC- InterV Kit Unilateral Directo (Mini) con cemento INTVMN-15-DSKC- InterV Kit Unilateral Directo (Mini) con cemento INTVMN-20-DSKC- InterV Kit
--	--	---





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

		Bilateral Directo (Mini) INTVMN-15-DDK- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) INTVMN-20-DDK- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) INTVMN-10-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-15-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-20-DDKd- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con herramientas diamante INTVMN-10-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con cemento INTVMN-15-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con cemento INTVMN-20-DDKC- InterV Kit Bilateral Directo (Mini) con cemento INTVMN-10- InterV Cateter de Cifoplastía (longitud de balon 10 mm) INTVMN-15- InterV Cateter de Cifoplastía (longitud de balon 15 mm) INTVMN-20- InterV Cateter de Cifoplastía (longitud de balon 20 mm) INTVMN-TSBAK- InterV Kit Tradicional Unilateral de acceso al hueso (Mini) INTVMN-TDBAK- Interv Kit Tradicional Bilateral de acceso al hueso (Mini)
--	--	---

E

1



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

		INTVMN-TDBAK- Interv Kit Tradicional Bilateral de acceso al hueso (Mini) INTVMN-DSBAK- Interv Kit Unilateral Directo de acceso al hueso (Mini) INTVMN-DSBAKd- Interv Kit Unilateral Directo de acceso al hueso (Mini) diamante INTVMN-DDBAK- Interv Kit Bilateral Directo de acceso al hueso (Mini) INTVMN-DDBAKd- Interv Kit Bilateral Directo de acceso al hueso (Mini) diamante INTVMN-SCDK- Interv Kit Unilateral Suministro de Cemento (Mini) INTVMN-DCDK- Interv Kit Bilateral Suministro de Cemento (Mini) INTVMN-BAN- Interv Trocar de Acceso al hueso (Mini) INTVMN-DRL- Interv Drill (Mini) INTVMN-CU- Interv Cureta (Mini) INTVMN-BAC- Interv Canula de acceso al hueso (Mini) INTVMN-DWCd- Interv de acceso directo, Trocar punta diamante (Mini) INTVMN-DWcb- Interv de acceso directo, Trocar punta bisel (Mini) INTVMN-CDC- Interv Suministro de Cemento,
--	--	--

E

~



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

		INTVMN-VBN- Interv Aguja de Biopsia Vertebral (Mini)
--	--	--

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 VASCULART S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5251-16-1

DISPOSICIÓN N°

E

16513

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T