



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

Disposición

Número: DI-2019-1888-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1672-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1672-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-18, denominado PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca MEDICREA.

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-1991-18, correspondiente al producto médico denominado PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca MEDICREA, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2038/13 de fecha 12 de Abril de 2013, la cual será 12 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-18, denominado PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca MEDICREA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-02985030-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-18.

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° 1-47-3110-1672-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.25 16:23:21 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI/130715117564
Date: 2019.02.25 16:23:27 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: MEDICREA

PM: 1991-18

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2038/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12047-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fecha de Vigencia del Certificado	12 de Abril de 2018	12 de Abril de 2023
Modelo/s	B13111034 Prótesis cervical de disco small 15x13x4, 3mm sobre pinza B13111035 Prótesis de disco cervical small 15x13x5mm sobre pinza B13111036 Prótesis de disco cervical small 15x13x6mm sobre pinza B13111014 Prótesis de disco cervical medium 17x14x4, 3mm sobre pinza B13111015 Prótesis de disco cervical medium 17x14x5mm sobre pinza B13111016 Prótesis de disco cervical medium 17x14x6mm sobre pinza	B13111034 Prótesis cervical de disco small 15x13x4, 3mm sobre pinza B13111035 Prótesis de disco cervical small 15x13x5mm sobre pinza B13111036 Prótesis de disco cervical small 15x13x6mm sobre pinza B13111014 Prótesis de disco cervical medium 17x14x4, 3mm sobre pinza B13111015 Prótesis de disco cervical medium 17x14x5mm sobre pinza B13111016 Prótesis de disco cervical medium 17x14x6mm sobre pinza

IF-2019-02985030-APN-DNPM#ANMAT

	<p>B13111017 Prótesis de disco cervical medium 17x14x7mm sobre pinza</p> <p>B13111025 Prótesis de disco cervical large 20x15x5mm sobre pinza</p> <p>B13111026 Prótesis de disco cervical large 20x15x6mm sobre pinza</p> <p>B13111027 Prótesis de disco cervical large 20x15x7mm sobre pinza</p> <p>A13120234 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x4mm</p> <p>A13120235 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x5mm</p> <p>A13120236 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x6mm</p> <p>A13120214 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x4, 3mm</p> <p>A13120215 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x5mm</p> <p>A13120216 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x6mm</p> <p>A13120217 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x7mm</p> <p>A13120225 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x5mm</p> <p>A13120226 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x6mm</p>	<p>B13111017 Prótesis de disco cervical medium 17x14x7mm sobre pinza</p> <p>B13111025 Prótesis de disco cervical large 20x15x5mm sobre pinza</p> <p>B13111026 Prótesis de disco cervical large 20x15x6mm sobre pinza</p> <p>B13111027 Prótesis de disco cervical large 20x15x7mm sobre pinza</p> <p>A13120234 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x4mm</p> <p>A13120235 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x5mm</p> <p>A13120236 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 15x13x6mm</p> <p>A13120214 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x4, 3mm</p> <p>A13120215 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x5mm</p> <p>A13120216 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x6mm</p> <p>A13120217 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 17x14x7mm</p> <p>A13120225 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x5mm</p> <p>A13120226 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x6mm</p>
--	---	---

A13120227 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x7mm	A13120227 Fantasma metálico prótesis cervical de disco 20x15x7mm
A13113456 Kit fantasmas para Granvia-C small (H: 4,3, 5, 6mm)	A13113456 Kit fantasmas para Granvia-C small (H: 4,3, 5, 6mm)
A13111427 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 4,3, 5, 6, 7mm)	A13111427 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 4,3, 5, 6, 7mm)
A13111567 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 5, 6, 7mm)	A13111567 Kit fantasmas para Granvia-C medium (H: 5, 6, 7mm)
A13112567 Kit fantasmas para Granvia-C large (H: 5, 6, 7mm)	A13112567 Kit fantasmas para Granvia-C large (H: 5, 6, 7mm)
A13130153 Modelo de prótesis cervical de disco de 15mm	A13130153 Modelo de prótesis cervical de disco de 15mm
A13130163 Modelo de prótesis cervical de disco de 16mm	A13130163 Modelo de prótesis cervical de disco de 16mm
A13130173 Modelo de prótesis cervical de disco de 17mm	A13130173 Modelo de prótesis cervical de disco de 17mm
A13130183 Modelo de prótesis cervical de disco de 18mm	A13130183 Modelo de prótesis cervical de disco de 18mm
A13130193 Modelo de prótesis cervical de disco de 19mm	A13130193 Modelo de prótesis cervical de disco de 19mm
A13130203 Modelo de prótesis cervical de disco de 20mm	A13130203 Modelo de prótesis cervical de disco de 20mm
A13130213 Modelo de prótesis cervical de disco de 21mm	A13130213 Modelo de prótesis cervical de disco de 21mm
A13130223 Modelo de prótesis cervical de disco de 22mm	A13130223 Modelo de prótesis cervical de disco de 22mm

	<p>A13131516 Kit de modelos de centrado para Granvia-C small (L: 15, 16mm)</p> <p>A13132012 Kit de modelos de centrado para Granvia-C large (L: 20, 21, 22mm)</p> <p>A13131789 Kit de modelos de centrado para Granvia-C medium (L: 17, 18, 19mm)</p> <p>A13110503 Masa de retiro</p> <p>A13110504 Posicionador extractor de prótesis small (15mm)</p> <p>A13110501 Posicionador extractor de prótesis medium (17mm)</p> <p>A13110502 Posicionador extractor de prótesis large (20mm)</p> <p>A13110900 Caja para instrumentos de prótesis cervical de disco</p> <p>A13110901 Caja compacta instrumentos prótesis cervical de disco</p> <p>A13110902 Caja para instrumentos metálicos prótesis cervical de disco</p> <p>Instrumentos IMPIX-C:</p> <p>A20110003 Distractor cervical izquierdo</p> <p>A20110002 Distractor cervical derecho</p> <p>A20110004 Destornillador para clavos de distractor cervical</p> <p>A20110005 Clavo para distractor cervical de 14 mm,</p>	<p>A13131516 Kit de modelos de centrado para Granvia-C small (L: 15, 16mm)</p> <p>A13132012 Kit de modelos de centrado para Granvia-C large (L: 20, 21, 22mm)</p> <p>A13131789 Kit de modelos de centrado para Granvia-C medium (L: 17, 18, 19mm)</p> <p>A13110503 Masa de retiro</p> <p>A13110504 Posicionador extractor de prótesis small (15mm)</p> <p>A13110501 Posicionador extractor de prótesis medium (17mm)</p> <p>A13110502 Posicionador extractor de prótesis large (20mm)</p> <p>Instrumental Asociado</p>
--	---	--

	<p>con tuerca</p> <p>A20110006 Clavo para distractor cervical de 12 mm, con tuerca</p> <p>A20110007 Clavo para distractor cervical de 10 mm, con tuerca</p> <p>A20110008 Clavo para distractor cervical de 16 mm, con tuerca</p> <p>MS6010005 Soporte para IMPIX-C</p> <p>MS6010006 Cortador para IMPIX-C 12,5 X 14 mm</p> <p>MS6010082 Cortador para IMPIX-C 12,5 X 14 X 4 mm</p> <p>MS6010007 Cortador para IMPIX-C 14,5 X 16 mm</p> <p>MS6010088 Cortador para IMPIX-C 14,5 X 16 X 4 mm</p> <p>MS6010065 Cortador para IMPIX-C 14,5 X 16 X 8-9 mm</p> <p>MS6010008 Compactador de injerto para IMPIX-C 12,5 X 14 mm</p> <p>MS6010009 Compactador de injerto para IMPIX-C 14,5 X 16 mm</p> <p>MS6010042 Cureta estrecha</p> <p>MS6010045 Mango para distractor y cortador</p> <p>MS6010046 Soporte para IMPIX-C</p> <p>MS7010005 Caja exhibidora para IMPIX-C</p>	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1672-18-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02985030-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - MTG Group S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.01.16 14:34:33 -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: 2019.01.16 14:34:34 -03'00'