



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

Disposición

Número: DI-2018-6856-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5635-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5635-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-16, denominado CAGE PARA FUSIÓN VERTEBRAL NEOSPACE, marca NEOORTHO.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-16, correspondiente al producto médico denominado CAGE PARA FUSIÓN VERTEBRAL NEOSPACE, marca NEOORTHO, propiedad de la firma SHEIKOMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6653/11 de fecha 29 de septiembre de 2011, la cual será 29 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-16, denominado CAGE PARA FUSIÓN VERTEBRAL NEOSPACE, marca NEOORTHO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-16.

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° 1-47-3110-5635-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.05 09:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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
3071511564
Date: 2018.07.05 09:34:31 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SHEIKOMED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- PM-1959-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CAGE PARA FUSIÓN VERTEBRAL NEOSPACE

Marca: NEOORTHO

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6653/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5550-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	29 de Septiembre de 2016	29 de Septiembre de 2021
Modelo/s	941.213 Cage Ø08x08mm 941.214 Cage Ø08x10mm 941.215 Cage Ø08x12mm 941.216 Cage Ø08x15mm 941.217 Cage Ø08x20mm 941.218 Cage Ø08x25mm 941.219 Cage Ø08x30mm 941.221 Cage Ø10x08mm 941.222 Cage Ø10x10mm 941.223 Cage Ø10x12mm 941.224 Cage Ø10x15mm 941.225 Cage Ø10x20mm 941.226 Cage Ø10x25mm 941.227	941.213 Cage Ø08x08mm 941.214 Cage Ø08x10mm 941.215 Cage Ø08x12mm 941.216 Cage Ø08x15mm 941.217 Cage Ø08x20mm 941.218 Cage Ø08x25mm 941.219 Cage Ø08x30mm 941.221 Cage Ø10x08mm 941.222 Cage Ø10x10mm 941.223 Cage Ø10x12mm 941.224 Cage Ø10x15mm 941.225 Cage Ø10x20mm 941.226 Cage Ø10x25mm 941.227 Cage Ø10x30mm 941.228 Cage Ø10x35mm 941.230 Cage Ø12x08mm 941.231 Cage Ø12x10mm 941.232 Cage Ø12x12mm 941.233 Cage Ø12x15mm 941.234 Cage Ø12x20mm

IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT

	Cage Ø10x30mm 941.228 Cage Ø10x35mm 941.230 Cage Ø12x08mm 941.231 Cage Ø12x10mm 941.232 Cage Ø12x12mm 941.233 Cage Ø12x15mm 941.234 Cage Ø12x20mm 941.235 Cage Ø12x25mm 941.236 Cage Ø12x30mm 941.237 Cage Ø12x35mm 941.238 Cage Ø12x40mm 941.240 Cage Ø14x08mm 941.241 Cage Ø14x10mm 941.242 Cage Ø14x12mm 941.243 Cage Ø14x15mm 941.244 Cage Ø14x20mm 941.245 Cage Ø14x25mm 941.246 Cage Ø14x30mm 941.247 Cage Ø14x35mm 941.248 Cage Ø14x40mm 941.249 Cage Ø14x45mm 941.251 Cage Ø18x10mm 941.252 Cage Ø18x12mm 941.253 Cage Ø18x15mm 941.254 Cage Ø18x20mm 941.255 Cage Ø18x25mm 941.256 Cage Ø18x30mm 941.257 Cage Ø18x35mm 941.258 Cage Ø18x40mm 941.259 Cage Ø18x45mm	941.235 Cage Ø12x25mm 941.236 Cage Ø12x30mm 941.237 Cage Ø12x35mm 941.238 Cage Ø12x40mm 941.240 Cage Ø14x08mm 941.241 Cage Ø14x10mm 941.242 Cage Ø14x12mm 941.243 Cage Ø14x15mm 941.244 Cage Ø14x20mm 941.245 Cage Ø14x25mm 941.246 Cage Ø14x30mm 941.247 Cage Ø14x35mm 941.248 Cage Ø14x40mm 941.249 Cage Ø14x45mm 941.251 Cage Ø18x10mm 941.252 Cage Ø18x12mm 941.253 Cage Ø18x15mm 941.254 Cage Ø18x20mm 941.255 Cage Ø18x25mm 941.256 Cage Ø18x30mm 941.257 Cage Ø18x35mm 941.258 Cage Ø18x40mm 941.259 Cage Ø18x45mm 941.260 Cage Ø18x50mm 941.261 Cage Ø18x60mm 941.263 Cage Ø20x10mm 941.264 Cage Ø20x12mm 941.265 Cage Ø20x15mm 941.266 Cage Ø20x20mm 941.267 Cage Ø20x25mm 941.268 Cage Ø20x30mm 941.269 Cage Ø20x35mm 941.270 Cage Ø20x40mm 941.271 Cage Ø20x45mm 941.272 Cage Ø20x50mm 941.273 Cage Ø20x60mm 941.275 Cage Ø22x15mm 941.276 Cage Ø22x20mm 941.277 Cage Ø22x25mm 941.278 Cage Ø22x30mm 941.279 Cage Ø22x35mm 941.280 Cage Ø22x40mm 941.281 Cage Ø22x45mm 941.282 Cage Ø22x50mm 941.283 Cage Ø22x60mm
--	---	---

IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT

<p>941.260 Cage Ø18x50mm 941.261 Cage Ø18x60mm 941.263 Cage Ø20x10mm 941.264 Cage Ø20x12mm 941.265 Cage Ø20x15mm 941.266 Cage Ø20x20mm 941.267 Cage Ø20x25mm 941.268 Cage Ø20x30mm 941.269 Cage Ø20x35mm 941.270 Cage Ø20x40mm 941.271 Cage Ø20x45mm 941.272 Cage Ø20x50mm 941.273 Cage Ø20x60mm 941.275 Cage Ø22x15mm 941.276 Cage Ø22x20mm 941.277 Cage Ø22x25mm 941.278 Cage Ø22x30mm 941.279 Cage Ø22x35mm 941.280 Cage Ø22x40mm 941.281 Cage Ø22x45mm 941.282 Cage Ø22x50mm 941.283 Cage Ø22x60mm 941.284 Cage Ø22x70mm 941.285 Cage Ø22x80mm 941.286 Cage Ø25x15mm 941.287 Cage Ø25x20mm 941.288 Cage Ø25x25mm 941.289 Cage Ø25x30mm 941.290 Cage Ø25x35mm 941.291 Cage Ø25x40mm</p>	<p>941.284 Cage Ø22x70mm 941.285 Cage Ø22x80mm 941.286 Cage Ø25x15mm 941.287 Cage Ø25x20mm 941.288 Cage Ø25x25mm 941.289 Cage Ø25x30mm 941.290 Cage Ø25x35mm 941.291 Cage Ø25x40mm 941.292 Cage Ø25x45mm 941.293 Cage Ø25x50mm 941.294 Cage Ø25x60mm 941.295 Cage Ø25x70mm 941.296 Cage Ø25x80mm 941.201 Endcap Ø14mm 941.202 Endcap Ø18mm 941.203 Endcap Ø20mm 941.204 Endcap Ø22mm 941.205 Endcap Ø25mm 941.207 Endcap Angulado Ø14mm 941.208 Endcap Angulado Ø18mm 941.209 Endcap Angulado Ø20mm 941.210 Endcap Angulado Ø22mm 941.211 Endcap Angulado Ø25mm INSTRUMENTAL: 951.503 - Aplicador de Cage Cilíndrico 951.502 Base compactadora Cervical 951.507 Base compactadora lumbar 951.504 Compactador delinjerto 951.505 Compactador Cage Cilíndrico Lumbar. 951.501 - Impactador de Cage Cilíndrico 919.014 -Martillo 951.508 Container Cage Cilindrico Cervical 951.500 Container Cage</p>
--	--

IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT

	<p>941.292 Cage Ø25x45mm 941.293 Cage Ø25x50mm 941.294 Cage Ø25x60mm 941.295 Cage Ø25x70mm 941.296 Cage Ø25x80mm 941.201 Endcap Ø14mm - 941.202 Endcap Ø18mm - 941.203 Endcap Ø20mm - 941.204 Endcap Ø22mm - 941.205 Endcap Ø25mm - 941.207 Endcap Angulado Ø 14mm - 941.208 Endcap Angulado Ø18mm 941.209 Endcap Angulado Ø20mm - 941.210 Endcap Angulado Ø22mm - 941.211 Endcap Angulado Ø25mm INSTRUMENTAL: 951.503 - 951.502 951.507 - 951.504 951.505 - 951.501 919.014 - 951.506</p>	Cilindrico Lumbar
Indicaciones de Uso	<p>Los Cages para Fusión Vertebral Neospace están indicados para la recuperación anatómica de la columna vertebral y/o en el mantenimiento de la alineación. Medio de estabilización de la columna vertebral sometida a tratamiento quirúrgico donde existe la resección de uno o más cuerpos vertebrales, proporcionando la formación de un puente óseo (artrodesis) para la colocación compactada de fragmentos óseos en el interior del implante.</p>	<p>Los Cages para Fusión Vertebral Neospace fueron desarrollados para atender las indicaciones terapéuticas donde es necesaria la recuperación anatómica de la columna vertebral y/o en el mantenimiento de la alineación. Además se constituye en un medio de estabilización de la columna vertebral sometida a tratamiento quirúrgico donde hay resección de uno o más cuerpos vertebrales, proporcionando la formación de puente ósea (artrodesis) por colocación</p>

IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT

		<p>compactada de fragmentos óseos en el interior del implante espaciador.</p> <p>Los Cages para Fusión Vertebral NeoSpace forman un apoyo para el injerto óseo, pero no fueron hechos para ser utilizadas solos. Es obligatoria la utilización de fijación interna complementaria (placas y tornillos o barras y tornillos) para promover la estabilidad del sistema. De acuerdo con la conveniencia, el profesional también podrá optar por la utilización de alguna órtesis externa para auxiliar en la inmovilización del segmento operado.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5635-16-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25947517-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5635-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.31 13:18:49 -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: 2018.05.31 13:18:50 -03'00'