



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6633

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2119-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3090/2017 con fecha 31 de marzo de 2017, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-1842-307, denominado: Sistema Espinal e Instrumental , marca MEDTRONIC™.

Que por error se omitieron ciertos textos en la Disposición ANMAT N°3090/2017 en el campo Modelo/s de los datos identificatorios característicos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 E 3 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el dato Modelo/s Disposición ANMAT N° 3090/2017 del 31 de marzo de 2017, el que quedará redactado: Según Anexo.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-307 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2119-17-1

DISPOSICIÓN N°

6 E 3 3

E.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

6 633

ANEXO

Modelo/s:

Sistema Espinal CD HORIZON ESSENCE™

Implantes

- 1- 4530020 Tornillo de Presión para Interrupción, Estéril
- 2- 45340004520 MAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud, Estéril
- 3- 45340004535 MAS 4.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 4- 45340004540 MAS 4.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 5- 45340004545 MAS 4.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 6- 45340005530 MAS 5.5mm Diam. X 30mm Longitud, Estéril
- 7- 45340005535 MAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 8- 45340005540 MAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 9- 45340005545 MAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 10- 45340005550 MAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 11- 45340006530 MAS 6.5mm Diam. X 30mm Longitud, Estéril
- 12- 45340006535 MAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 13- 45340006540 MAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 14- 45340006545 MAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 15- 45340006550 MAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 16- 45340006555 MAS 6.5mm Diam. X 55mm Longitud, Estéril

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 17- 45340007535 MAS 7.5mm Diam. X 35mm Longitud, Estéril
- 18- 45340007540 MAS 7.5mm Diam. X 40mm Longitud, Estéril
- 19- 45340007545 MAS 7.5mm Diam. X 45mm Longitud, Estéril
- 20- 45340007550 MAS 7.5mm Diam. X 50mm Longitud, Estéril
- 21- 45340008560 MAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud, Estéril
- 22- 4540020 Tornillo de Presión para Interrupción
- 23- 45410004520 FAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud
- 24- 45410005535 FAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 25- 45410005540 FAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 26- 45410005545 FAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 27- 45410005550 FAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 28- 45410006535 FAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 29- 45410006540 FAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 30- 45410006545 FAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 31- 45410006550 FAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud
- 32- 45410008560 FAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud
- 33- 45440004520 MAS 4.5mm Diam. X 20mm Longitud
- 34- 45440004535 MAS 4.5mm Diam. X 35mm Longitud
- 35- 45440004540 MAS 4.5mm Diam. X 40mm Longitud
- 36- 45440004545 MAS 4.5mm Diam. X 45mm Longitud
- 37- 45440005530 MAS 5.5mm Diam. X 30mm Longitud
- 38- 45440005535 MAS 5.5mm Diam. X 35mm Longitud

Σ 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 39- 45440005540 MAS 5.5mm Diam. X 40mm Longitud
 - 40- 45440005545 MAS 5.5mm Diam. X 45mm Longitud
 - 41- 45440005550 MAS 5.5mm Diam. X 50mm Longitud
 - 42- 45440006530 MAS 6.5mm Diam. X 30mm Longitud
 - 43- 45440006535 MAS 6.5mm Diam. X 35mm Longitud
 - 44- 45440006540 MAS 6.5mm Diam. X 40mm Longitud
 - 45- 45440006545 MAS 6.5mm Diam. X 45mm Longitud
 - 46- 45440006550 MAS 6.5mm Diam. X 50mm Longitud
 - 47- 45440006555 MAS 6.5mm Diam. X 55mm Longitud
 - 48- 45440007535 MAS 7.5mm Diam. X 35mm Longitud
 - 49- 45440007540 MAS 7.5mm Diam. X 40mm Longitud
 - 50- 45440007545 MAS 7.5mm Diam. X 45mm Longitud
 - 51- 45440007550 MAS 7.5mm Diam. X 50mm Longitud
 - 52- 45440008560 MAS 8.5mm Diam. X 60mm Longitud
 - 53- 869-013 Varilla CP 4 5.5mm DIAM. L=500mm
 - 54- 869-022 Varilla CP4 5.5mm LINED L=500mm
 - 55- 869-012 Varilla CP - 5.5mm DIAM. PUNTA HEXAGONAL TI
- Accesorios e instrumental**
- Instrumental Reutilizables**
- 56- 4591000 MAS Driver/Impulsor
 - 57- 5484328 Montaje Externo Reductor Secuencial
 - 58- 5484328 Montaje Externo Reductor Secuencial

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 59- 5484510 Modelo de Varilla de 50cm
- 60- 5485008V Funda Interior de Reducción Secuencial
- 61- 7220031 Barra de Medición de Tornillo CDH PEEK
- 62- 7480100 Sensor de Doble apoyo>
- 63- 7480110 Sonda lumbar
- 64- 7480122 Tornillo de Ajuste de Entrada
- 65- 7480131 Motor temporal, corto
- 66- 7480136 Reductor de Varilla 5.5MM, Largo
- 67- 7480142 Balancín 5.5 LEGACY
- 68- 7480150 Contra Par Cerrado
- 69- 7480154 T27 con obturador
- 70- 7480162 Mezclador francés con manijas de Silicona
- 71- 7480165 Compresor paralelo, pequeño
- 72- 7480172 Distractor TLIF/PLIF DISTRACTOR 5.5 mm
- 73- 7480175 Pinza para varilla
- 74- 7480255 Doblador/Flexor izquierdo Insitu
- 75- 7480260 Doblador/Flexor derecho Insitu
- 76- 7480265 Doblador /Flexor Izquierdo plano frontal
- 77- 7480270 Doblador/Flexor derecho plano frontal
- 78- 7480280 Destornillador Fijo LEGACY 5.5
- 79- 7480290 LEGACY 5.5 APICAL DEROTATOR
- 80- 803-291 Sonda Circular HOLT

E.
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 81- 803-292 Sonda Circular Recta HOLT
- 82- 808-530 Doblador/Flexor para varilla Francés TSRH
- 83- 815-500 Pinza/Balancín para Gancho Offset
- 84- 815-905 Soporte para Varilla Control Dorsal 5.5MM
- 85- 823-366 Sonda curva
- 86- 8350316 Tornillo de Sujeción de Interrupción
- 87- 836-011 Mango Destornillador Q/C RATCHET
- 88- 836-015 Llave/Macho 5.5MM
- 89- 836-016 Llave/Macho 6.5MM
- 90- 836-018 Llave/macho 7.5MM
- 91- 85603 Pinza para Varilla/Sujeta varilla
- 92- 8684500 Llave/Macho 4.5
- 93- 9339082 Mango Ratchet QC Modificado
- 94- 94632 Alicates de Compresión 2 posiciones
- 95- 94633 Separador Curvo con Eje de 30 grados
- Estuche/bandejas
- 96- 11010907 Bandeja para Instrumento 1 CD HORIZON®
- 97- 11010908 Bandeja para Instrumento 2 CD HORIZON®
- 98- 11010915 Bandeja e Instrumentos para Implantes CD Horizon®
- 99- 185-056 BASE, DOBLE
- 100- 185-064 TAPA, BASE
- 101- 7050233 Módulo de Tornillo de Sujeción CDHL

E.

↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

102- 7059233 ML Módulo Tapa Tornillo de Sujeción CDHL 5.5, TI

103- 1850096 Tapa para Implante de Metal Genérica

Expediente Nº 1-47-3110-2119-17-1

DISPOSICIÓN Nº

6 633

E-

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

C