



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

DISPOSICIÓN N° 2518

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-766-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-61, denominado: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro, marca: IMM-FIX, SPINE X-FIX, PANDORA, ULTRALOCK, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, ELASTOM, NOVA FLEX, SMART FLEX.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-61, denominado: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro, marca: IMM-FIX, SPINE X-FIX, PANDORA, ULTRALOCK, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, ELASTOM, NOVA FLEX, SMART FLEX, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A. obtenido a través de la



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

## DISPOSICIÓN N° 2518

Disposición ANMAT N° 1063 de fecha 11 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-61, denominado: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro, marca: IMM-FIX, SPINE X-FIX, PANDORA, ULTRALOCK, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, ELASTOM, NOVA FLEX, SMART FLEX.

ARTÍCULO 3°.- 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-1621-61.

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

Expediente N° 1-47-3110-766/15-8

DISPOSICIÓN N° 2518

LA

**DR. ROBERTO LEDE**  
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° **2518** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-61 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVAX DMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación de columna dorsolumbosacro

Marca del producto médico: IMM-FIX, SPINE X-FIX, PANDORA, ULTRALOCK, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED, ELASTOM, NOVA FLEX, SMART FLEX.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 1063/10 de fecha 11 de Marzo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1245/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2015	11 de Marzo de 2020
Modelos	ESTÁTICO (MARCAS: IMM-FIX, SPINE X-FIX, PANDORA, ULTRALOCK, INMEDICA, SPINE SILUET, QUIMERA, ISOMED) y DINÁMICO (MARCAS: ELASTOM, NOVA FLEX, SMART FLEX, PANDORA, QUIMERA, ISOMED) compuestos por: Tornillos pediculares monoaxiales estándar de $\varnothing$ 3mm a 8mm - L:20mm a 60mm. Tornillos pediculares monoaxiales para listesis de $\varnothing$ 3mm a 8mm - L:20mm a 60mm.	Amarraduras de Titanio grado 2 $\varnothing$ 1.15mm Amarraduras de Poliester. Arandela Acople lateral cerrado chico / mediano / grande / extra-grande Acople lateral abierto chico / mediano / grande / extra-grande Acople poliaxial chico / mediano / grande / extragrande Acople pélvico chico / mediano / grande / extragrande Prisonero chico / mediano / grande.



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

	<p>Tornillos pediculares poliaxiales estándar de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>8\text{mm}</math> – L: <math>20\text{mm}</math> a <math>60\text{mm}</math>.                  Tornillos pediculares poliaxiales para listesis de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>8\text{mm}</math> – L: <math>20\text{mm}</math> a <math>60\text{mm}</math>.                  Cabezas monoaxiales estándar para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>.                  Cabezas monoaxiales para listesis de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>.                  Cabezas poliaxiales estándar para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>.                  Cabezas poliaxiales para listesis de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>.                  Tapones para tornillos.                  Barras estándar de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>, L: <math>40\text{mm}</math> a <math>500\text{mm}</math>.                  Barras telescópicas de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>, L: <math>40\text{mm}</math> a <math>500\text{mm}</math>.                  Barras elásticas de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>, L: <math>40\text{mm}</math> a <math>500\text{mm}</math>.                  Dominios paralelos de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Dominios laterales de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Conectores laterales para tornillos de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos laminares para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos pediculares para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos transversos para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos sacros para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos angulares para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Ganchos off set para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Cross link simples para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Cross link articulados para barras de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>.                  Conectores para amarraduras</p>	<p>Barra estándar de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Titanio grado 5 (Ti6Al4V)                  Barra estándar de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Titanio grado 2 (Ti gr. 2)                  Barra estándar de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Cromo – Cobalto – Molibdeno (CrCoMo)                  Barra predoblada de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Titanio grado 5 (Ti6Al4V)                  Barra predoblada de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Titanio grado 2 (Ti gr. 2)                  Barra predoblada de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – Cromo – Cobalto – Molibdeno (CrCoMo)                  Barra elástica de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>600\text{mm}</math> – PEEK                  Barra elástica de <math>\varnothing 3</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> – L: <math>40\text{mm}</math> a <math>200\text{mm}</math> – Ti6Al4V                  Conector lateral para Barra de <math>\varnothing 5</math> a <math>6\text{mm}</math>, con barra de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> x <math>20</math> a <math>90\text{mm}</math>                  Conector tensor lateral <math>\varnothing 5</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> corto / mediano / grande.                  Cross link articulado para barras <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> x <math>10\text{mm}</math> a <math>30\text{mm}</math>                  Cross link simples para barras <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Cross link corto para placa de vía anterior                  Cross link largo para placa de vía anterior                  Domino lateral <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>                  Domino paralelo <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>                  Domino paralelo doble <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>                  Domino paralelo simple <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math>                  Tornillo para domino</p>
--	---	---



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

	<p>extracortos, cortos, medianos, largos y extralargos.                  Amarraduras.                  Instrumental Quirúrgico reutilizable para colocación de sistemas de columna.</p>	<p>Gancho ancho para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho angosto para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho angulado para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho angulado derecho / izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho Caudal para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho con cuerpo extendido para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho con distancia reducida para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar abierto <math>0^\circ/90^\circ</math> para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar ancho/angosto para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar angosto <math>0^\circ/90^\circ</math> para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar angosto angulado <math>5\text{mm}</math> derecho/izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar angosto largo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar angosto off set <math>90^\circ</math> – derecho/izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho laminar angosto-plano inclinado para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho off set <math>90^\circ</math> derecho/izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho off set angulado derecho/izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho off set derecho/izquierdo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho pedicular para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math>                  Gancho pedicular abierto para</p>
--	---	---

*[Handwritten signature]*



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

		<p>barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> Gancho pedicular abierto corto <math>0^\circ/90^\circ</math> para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> Gancho pedicular largo para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> Gancho Torácico ancho/estrecho para barras de <math>\varnothing 5\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math> Placa vía anterior caudal chica / mediana / grande Placa vía anterior rostral chica / mediana / grande Tachuela vía anterior simple chica / mediana / grande Prisionero M6 sin cabeza Tapón Tapón de rescate Tornillo pedicular monoaxial canulado de <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>10\text{mm}</math> - L: <math>20\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math> Tornillo para vía anterior de <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>7\text{mm}</math> - L: <math>30\text{mm}</math> a <math>60\text{mm}</math> Tornillo pedicular monoaxial canulado estándar de <math>\varnothing 4.5</math> a <math>10\text{mm}</math> - L: <math>30\text{mm}</math> - <math>150\text{mm}</math> Tornillo pedicular monoaxial cerrado de <math>\varnothing 7</math> a <math>\varnothing 10\text{mm}</math> - L: <math>30\text{mm}</math> - <math>150\text{mm}</math> Tornillos pediculares monoaxiales estándar de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>9\text{mm}</math> - L: <math>20\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math> Tornillos pediculares monoaxiales extendidos de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>9\text{mm}</math> - L: <math>20\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math> Tornillos pediculares poliaxiales estándar de <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>10\text{mm}</math> - L: <math>20\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math> Tornillos pediculares poliaxiales extendidos de <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>10\text{mm}</math> - L: <math>20\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math></p>
--	--	--



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

		<p>Tornillo pedicular fusible de <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>10\text{mm}</math> - L: <math>30\text{mm}</math> a <math>150\text{mm}</math></p> <p>Tuerca</p> <p>Tulipa monoaxial extendida para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoaxial extendida cerrada para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoaxial extendida autorretentiva para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial extendida para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial cerrada extendida para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial extendida autorretentiva para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoaxial estándar para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoaxial estándar cerrada para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoaxial estándar autorretentiva para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial estándar para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial estándar cerrada para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa poliaxial estándar autorretentiva para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoplanar extendida para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoplanar extendida cerrada para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tulipa monoplanar estándar para barra de <math>\varnothing 3\text{mm}</math> a <math>\varnothing 6\text{mm}</math></p> <p>Tornillo pedicular monoaxial fenestrado estándar <math>\varnothing 4.5\text{mm}</math> a <math>9\text{mm}</math> - L: <math>30\text{mm}</math> - <math>120\text{mm}</math></p>
--	--	---



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

		Tornillo pedicular monoplanar estándar de $\varnothing$ 4.5mm a 7mm - L: 30mm - 120mm Tornillo pedicular monoplanar extendido de $\varnothing$ 4.5mm a 7mm - L: 30mm - 120mm Tornillo poliaxial canulado estándar de $\varnothing$ 4.5mm a 8mm - L: 30mm - 150mm Tornillo pedicular poliaxial canulado extendido de $\varnothing$ 4.5mm a 9mm - L: 30mm - 150mm Tornillo pedicular poliaxial fenestrado estándar de $\varnothing$ 4.5mm a 9mm - L: 30mm - 150mm Tornillo pedicular poliaxial fenestrado extendido de $\varnothing$ 4.5mm a 9mm - L: 30mm - 150mm Tornillo poliaxial canulado de $\varnothing$ 4.5mm a 9mm - L: 30mm - 150mm
--	--	---

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 NOVAX DMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 MAR 2018

Expediente N° 1-47-3110-766/15-8

DISPOSICIÓN N°

**2518**

*[Handwritten mark]*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.