



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

Disposición

Número: DI-2018-2965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7490-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7490-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-35, denominado Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor Danek.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-35, correspondiente al producto médico denominado Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor

Danek, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 935/13 de fecha 7 de febrero de 2013 , la cual será 7 de febrero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-35, denominado Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor Danek.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07608874-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-35.

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° 1-47-3110-7490-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 14:39:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30716117864
Date: 2018.03.23 14:39:17 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-35 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Celda Intersomática

Marca: Medtronic Sofamor Danek

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 935/13

Tramitado por expediente N° 1-47-14229/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de febrero de 2018	7 de febrero de 2023
Modelo/s	Código 6272414 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 4 mm Código 6272415 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 5 mm Código 6272416 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 6 mm Código 6272417 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 7 mm Código 6272418 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 8 mm Código 6272419 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 9 mm	Implantes: Código 6272414 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 4 mm Código 6272415 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 5 mm Código 6272416 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 6 mm Código 6272417 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 7 mm Código 6272418 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 8 mm Código 6272419 Celda intersomática cornerstone anatómico 14 x 11 x 9 mm Instrumental Grupo 1: 6277001 CORNERSTONE SR BASE EXTERNA PEEK 6277002 CORNERSTONE SR TAPA EXTERIOR PEEK

IF-2018-07608874-APN-DNPM#ANMAT

		<p> 6277004 CORNERSTONE SR BANDEJA INFERIOR PEEK 6277007 CRNRSTONE SR PRUEBA ANATOMICA GRANDE SUPERIOR 1766106 FORCEPS DE DISTRACCION 6276002 PORTA JAULA/ IMPACTOR 6276745 17X14X5 PRUEBA ANATÓMICA 6276746 17X 14X6 PRUEBA ANATÓMICA 6276747 17X14X7 PRUEBA ANATÓMICA 6276748 17X14X8 PRUEBA ANATÓMICA 6276749 17X14X9 PRUEBA ANATOMICA 8756412 PIN ROSCADO 8756414 PIN ROSCADO 8756416 PIN ROSCADO 8756450 PERNO 8756480 DISTRACTOR 2 DERECHO TRIMLINE 8756481 DISTRACTOR 2 IZQUIERDO TRIMLINE 8756490 PIN IMPULSOR DISTRACTOR 6276744 17X14X4 PRUEBA ANATOMICA Instrumental Grupo 2: 6276010 DIAPASON MARTILLO 6276514 4X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276514 4X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276515 5X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276516 6X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276517 7X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276518 8X14X11 PRUEBA ANATÓMICA 6276519 9X14X11 PRUEBA ANATÓMICA </p>
--	--	--

IF-2018-07608874-APN-DNPM#ANMAT

<p>Nombre del Fabricante y Lugar de Elaboración</p>	<p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK Inc. 2600 Sofamor Danek Drive, 38132 Memphis, TN, USA</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc. 1800 Pyramid Place, 38132 Memphis, TN, USA</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH Werfstrasse 17, 94469 Deggendorf , Alemania</p>	<p>Implantes: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc. 1800 Pyramid Place, 38132 Memphis, TN, USA - Estados Unidos.</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH Werfstrasse 17, 94469 Deggendorf , Alemania</p> <p>Instrumental Grupo 1: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA Inc. 1800 Pyramid Place, 38132 Memphis, TN, USA</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN USA 38118 - Estados Unidos</p> <p>Instrumental Grupo2: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN 38118, USA - Estados Unidos</p> <p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH Werfstr 17 94469 Deggendorf, Germany - Alemania</p>
---	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7490-16-1

IF-2018-07608874-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-07608874-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018**

Referencia: 1-47-3110-7490-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.02.20 10:56:16 -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: 2018.02.20 10:56:19 -03'00'