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

DISPOSICIÓN N° 2903

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2291-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-29, denominado: Sistema de estabilización dinámica posterior.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-29, denominado: Sistema de estabilización dinámica posterior.

ARTICULO 2° - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-29.

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

DISPOSICIÓN Nº 2903

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº : 1-47 -2291-12-4
DISPOSICIÓN Nº

2903

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2903, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de estabilización dinámica posterior

Disposición Autorizante: Nº 1929 de fecha 27 de Abr de 2010

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-9088-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	**Fabricante Implantes** **LFC Sp.zo.o** ul. kozuchowska 41 65-364 Zielona Góra Zielona Góra, Polonia **Fabricantes Instrumentos** **Blackstone Medical Inc.** 1211 Hamurg Turnpike Suite 300, Wayne, N J 07470, Estados Unidos **Medical Device Safety Service GMBH** Schiffgraben 41 Hannover- 30175	Orthofix, Inc. 3451 Plano Parkway Lewisville, TX 75056 Estados Unidos.-

	Hannover, Alemania	
Marca	Dero (Implantes), InSWing (Instrumental)	Orthofix.-
Modelos	786-795 DP Y 796-799 DPY Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral. 780-785 DP Y 780-785 DT Estabilización Dinámica posterior: soportes y fijadores para la estabilización posterior de la columna vertebral Scrapers (Escariadores) Distractors (Distractores) Sizers (Medidores) Awls (Punzones) Clamps (Pinzas) Procedure Trays, Surgical (Bandeja de procedimientos Quirúrgicos) Band Holder (Soporte de bandas) Inserter (Insertor) Band Strectcher (Tensor de banda) Torque Wrencg (Llave de torsión)	17-0100 Escariador derecha, Instrumentos ISPS. 17-0101 Escariador izquierda, Instrumentos ISPS. 17-0200 Distractor, Instrumentos ISPS. 17-0300 Medidor - pequeño, Instrumentos ISPS. 17-0301 Medidor - grande, Instrumentos ISPS. 17-0422 Punzón Circular izquierdo de 22mm, Instrumentos ISPS. 17-0424 Punzón Circular izquierdo de 24mm, Instrumentos ISPS. 17-0426 Punzón Circular izquierdo de 26mm, Instrumentos ISPS . 17-0428 Punzón Circular izquierdo de 28mm, Instrumentos ISPS. 17-0430 Punzón Circular izquierdo de 30 mm, Instrumentos ISPS . 17-0522 Punzón Circular derecho de 22mm,

	Inswing Instrument System (Sistema de Instrumental InSWing)	Instrumentos ISPS. 17-0524 Punzón Circular izquierdo de 24mm, Instrumentos ISPS . 17-0526 Punzón Circular izquierdo de 26mm, Instrumentos ISPS. 17-0528 Punzón Circular izquierdo de 28mm, Instrumentos ISPS . 17-0530 Punzón Circular izquierdo de 30 mm, Instrumentos ISPS. 17-0600 Sujetador de Banda, Instrumentos ISPS. 17-0700 Insertador, Instrumentos ISPS. 17-0800 Tensor de Banda, Instrumentos ISPS. 17-0900 Llave dinamométrica,Instrumentos ISPS. 17-1000 Grampa, Instrumentos ISPS . 17-0001 Conjunto de Banda (cantidad :1) y Clips(cantidad :2) 17-0008 Espaciador de 8mm. 17-0010 Espaciador

		Interespinoso de 10mm. 17-0012 Espaciador Interespinoso de 12 mm. 17-0014 Espaciador Interespinoso de 14mm. 17-0016- Espaciador Interespinoso, de 16mm.

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....17 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47 -2291-12-4
DISPOSICIÓN Nº

2903

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.