



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5031**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001910-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 0 3 1

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GLOBUS MEDICAL, nombre descriptivo SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN INTERESPINOSA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 71 y 72 y de 74 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 0 3 1

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001910-14-9

DISPOSICIÓN N°

MD

5 0 3 1

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



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (T.O. 04)  
 Sistema de Estabilización Interespinal  
 PM-1882-33

503



**Importado por:**  
 Bio Lap S.A.  
 Av. Córdoba 1547 1° piso.  
 (C1015ABR) CABA.  
 Argentina

**Fabricado por:**  
 GLOBUS MEDICAL, Inc.  
 Valley Forge Business Center  
 2560 General Armistead Avenue  
 Audubon, PA 19403  
 Estados Unidos

05 MAY 2016

**Sistema de Estabilización Interespinal.  
 Modelo: SP-FLEX™**

**Códigos** \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_

**Cantidad:** \_\_\_\_\_

**EXPIRATION DATE**  
 YYYY-MM \_\_\_\_\_



No reutilizar



Lea las  
 instrucciones de  
 uso adjuntas.

**STERILE R**

*Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado.*

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.**

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

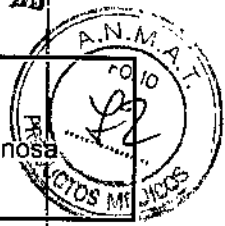
Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 33

Responsable legal  
 Firma y sello  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico  
 María Daniela Pérez Gonzalez  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 BioLap S.A.  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Sistema de Estabilización Interespinal  
PM-1882-33



Importado por:  
Bio Lap S.A.  
Av. Córdoba 1547 1° piso.  
(C1015ABR) CABA.  
Argentina

Fabricado por:  
GLOBUS MEDICAL, inc.  
Valley Forge Business Center  
2560 General Armistead Avenue  
Audubon, PA 19403  
Estados Unidos

**Instrumental para Sistema de Estabilización Interespinal.**

Contenido:

Detalle de Instrumentos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Códigos \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado.  
ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR- 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo Pre vacío)



Lea las instrucciones de uso adjuntas

**NON-STERILE**

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.*

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

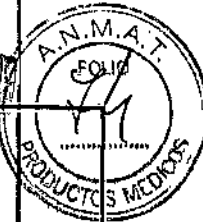
Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 33

Responsable Legal  
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



Director Técnico  
Firma y sello  
María Daniela Pérez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 / M.P. 16.934

50377



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)**

Sistema de Estabilización Interespinal: PM-1882-33

<u>Importado por:</u>	<u>Fabricado por:</u>
Bio Lap S.A.	GLOBUS MEDICAL, Inc.
Av. Córdoba 1547 1° piso.	Valley Forge Business Center
(C1015ABR) CABA.	2560 General Armistead Avenue
Argentina	Audubon, PA 19403
	United States of America
<b>Sistema de Estabilización Interespinal.</b>	
<b>Modelo: SP-FLEX™</b>	
<b>Códigos</b> _____	<b>Cantidad:</b> _____
 <b>No reutilizar</b>	 <b>Lea las instrucciones de uso adjuntas.</b>
<b>STERILE R</b>	
<i>Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado.</i>	
<i>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.</i>	
Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909	
<b>Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 33</b>	

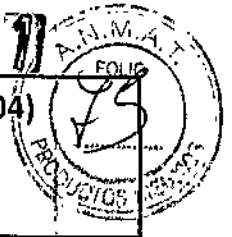
E

Responsable Legal

DANILO MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

María Daniela Pérez Gonzalez  
Firma y sello  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



## Información Importante sobre el sistema de Estabilización Interespinal SP-FLEX™.

### Descripción:

El sistema de estabilización interespinal SP-FLEX™ es un dispositivo de uso en posición posterior que encaja entre las apófisis espinosas de la región lumbosacra (L1-S1) de la columna vertebral. SP-FLEX™ es un espaciador amortiguador que contribuye a rebajar la compresión de la sección vertebral al tiempo que la estabiliza. El implante SP-FLEX™ consta de un núcleo de polímero uretano (PCU) con dos bandas de tereftalato de polietileno (PET) y dos engastes de titanio puro comercial (ASTM F67). El núcleo tiene además marcadores de aleación de titanio (ASTM F1295 o ASTM F1136) o de tantalio (ASTM F560) para la visualización radiográfica. El implante se suministra con dos agujas de acero inoxidable (ASTM F138) para colocar las bandas en torno a la apófisis espinosa; una vez engastadas dichas bandas, las agujas se extraen y no forman parte del implante.

### **INDICACIONES DE USO:**

El sistema de estabilización interespinal SP-FLEX™ está indicado para el tratamiento de pacientes con alguna de las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración de la discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), retrolistesis, espondilolistesis, síndrome de las carillas articulares y/o estenosis vertebral lumbar (definida como estrechamiento del canal, caracterizada por dolor de espalda, nálgas o piernas que se produzca compresión nerviosa e isquemia; y aliviada al yacer en posición supina o flexionar la columna).

El sistema de estabilización interespinal SP-FLEX™ es un dispositivo no pedicular de uso en posición posterior, que se utiliza en la región lumbosacra (L1-S1) de la columna vertebral.

Responsable Legal

Firma y sello  
DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello  
María Dolores González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.809 - M.P. 16.934



**ADVERTENCIAS:**

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:

- Lesiones en nervios, vasos y órganos.
- Reacción alérgica o histamínica a materiales del implante.
- Hematoma o cicatrización de heridas deficiente.
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo.
- Rotura del dispositivo.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo.
- Fusión u osificación heterotópica.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o fractura vertebral.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

**PRECAUCIONES:**

La implantación de este dispositivo debe dejarse en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta

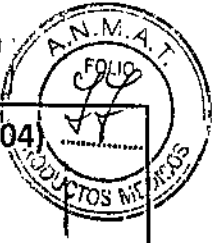
Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico  
María Daniela Pérez Gonzalez  
Farmacéutica  
Firma y sello  
BIO-LAP S.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934





	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO</b>    Anexo III.B 2318/02(TO 04)</p> <p style="text-align: center;">Sistema de Estabilización Interespinal: PM-1882-33</p>
--	--

riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes se suministran estériles y para un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirlo a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de éste sistema.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso del sistema de estabilización interespinosa SP-FLEX™ está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales que constituyen el implante.
2. Fusión previa del nivel previo al que va a ser tratado.
3. Osteoporosis grave, que podría impedir una fijación adecuada.
4. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del cirujano que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.

Responsable Legal

JANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

María Damián Pineda González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo.
6. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.

### **LIMPIEZA:**

Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la limpieza. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con detergentes sin aldehídos. El proceso de limpieza y decontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua deionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños a algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de ser utilizados, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmante todos los instrumentos que puedan demostrarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

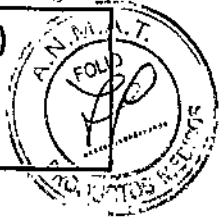
Firma y sello

María Daniela Pérez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

5037


**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)**

Sistema de Estabilización Interespinal: PM-1882-33



4. Prepare Enzol<sup>R</sup> (o un detergente enzimático similar) en una lavadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos por 2 minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos, y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua templada.
9. Prepare Enzol<sup>R</sup> (o un detergente enzimático similar) en una lavadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la lavadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Somete los instrumentos a ultrasonido durante al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

**ESTERILIZACION:**

Los implantes de estabilización interespinal SP-FLEX<sup>TM</sup> se suministran ESTÉRILES y los instrumentos quirúrgicos se suministran NO ESTÉRILES.

Los implantes de estabilización interespinal SP-FLEX<sup>TM</sup> están esterilizados por radiación gamma con la dosis de esterilización de 25 -40 kGY.

Responsable Legal

 Firma y sello  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico

 Firma y Sello  
 Maria Daniela Perez Gonzalez  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 BioLap SA  
 M.P. 13 908 - M.P. 16 934

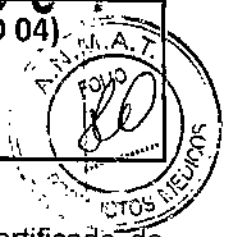
Página 6



**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)**

Sistema de Estabilización Interespinal: PM-1882-33

5031



Esta dosis de esterilización se ha validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Los implantes estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosellada. Se ha determinado un período de vida útil de 5 años. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos implantes se consideran estériles a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Los instrumentos SP-FLEX™ no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Se recomienda utilizar una envoltura aprobada por la FDA, conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, Comprehensive Guide to Seam Sterilization and Sterility Assurance in Heart Care Facilities.

**Instrumental:**

Estos instrumentos se suministran NO ESTERILES. La esterilización recomendada es la siguiente:

METODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICION	TIEMPO DE SECADO
VAPOR	Desplazamiento por gravedad ( envuelto)	132°C (270°F)	25 minutos	30 minutos
VAPOR	Vacío previo ( envuelto)	132°C (270°F)	15 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados, no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El autoclave ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

Responsable Legal









Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

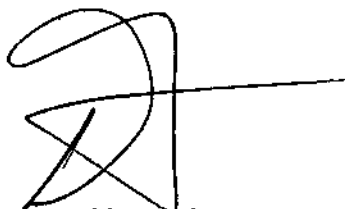
Director Técnico

Firma y sello  
María Daniela Pérez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 18.909 - M.P. 16.934



SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS			
	N° DE CATALOGO		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
	N° DE LOTE		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNION EUROPEA
	PRECAUCION		FABRICANTE
	UN SOLO USO		Usar antes de ( AAAA-MM)

*(Handwritten mark)*



Responsable Legal

Firma y sello  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.



Director Técnico

Firma y sello  
 María Daniela Pérez González  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001910-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.03.1**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN INTERESPINOSA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA VERTEBRAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GLOBUS MEDICAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Discopatía degenerativa, retrolistesis, espondilolistesis, síndrome de las carillas articulares y/o estenosis vertebral lumbar

Modelo/s: IMPLANTES

N.º de parte	Nombre	N.º de ARTG
4111.0008S	SP-FLEX, 8 mm	232494

*E. A.*

4111.0010S	SP-FLEX, 10 mm	232494
4111.0012S	SP-FLEX, 12 mm	232494
4111.0014S	SP-FLEX, 14 mm	232494
4111.0016S	SP-FLEX, 16 mm	232494
4111.0018S	SP-FLEX, 18 mm	232494
4111.0020S	SP-FLEX, 20 mm	232494

INSTRUMENTAL:

1111.3000S	Alicate para crimpar	232494
646.960	Mango de acople rápido, grande	191002
6111.1008	Probador, 8 mm	192417
6111.1010	Probador, 10 mm	192417
6111.1012	Probador, 12 mm	192417
6111.1014	Probador, 14 mm	192417
6111.1016	Probador, 16 mm	192417
6111.1018	Probador, 18 mm	192417
6111.1020	Probador, 20 mm	192417
6111.1200	Dilatador interespinoso	190977
6111.1300	Separador de láminas	190979
6111.1500	Soporte para implante fijo	190996
6111.1600	Instrumento para crimpar	190996
6111.1800	SOPORTE SP-FLEX, Vástago interno - R	190996
6111.1805	SOPORTE SP-FLEX, Vástago interno - L	190996
6111.1810	SOPORTE SP-FLEX, Vástago externo - R	190996
6111.1815	SOPORTE SP-FLEX, Vástago externo - L	190996

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

6111.1820	SOPORTE SP-FLEX, Vástago roscado	190996
6111.1830	SOPORTE SP-FLEX, Gancho deslizante	190996
6111.1850	SOPORTE SP-FLEX, Brazo con palanca	190996
6111.1900	Distractor interespinoso	190979
6111.2000	Disector de tejidos blandos - Derecho	190978
6111.2005	Disector de tejidos blandos - Izquierdo	190978
6111.2200	Destornillador para implantes	190991
6111.2300	Pinza Kerrison curva, en bayoneta, 3 mm	190193
9111.0001	Estuche rígido para instrumental SP-FLEX	188764
9111.0002	Estuche blando para implantes SP-FLEX	188764

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad - Implante esteril en bolsa termosellada.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GLOBUS MEDICAL, Inc.

Lugar/es de elaboración: Valley Forge Business Center, 2560 General Armistead Avenue, Audubon PA 19403, 84, Estados Unidos.

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 0 3 11**

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