



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

4511

BUENOS AIRES, **08 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0727-17-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-53, denominado: Celdas de fusión intersomáticas, marca C.F.I.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-53, denominado: Celdas de fusión intersomáticas, marca C.F.I.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-53.



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

DISPOSICIÓN N° 45170


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0727-17-7

DISPOSICIÓN N°

nsar

45170


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **4511** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1621-53 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 genérico aprobado CELDAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICAS.

Marca: C.F.I.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6024/14 de fecha 21 de agosto de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-12563-10-2.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Celdas cervicales (Titanio). 5432.2.C5 5mm. 5432.2.C6 6mm. 5432.2.C7 7mm. 5432.2.C8 8mm. Celdas cervicales (PEEK). 5432.2.C5P 5mm. 5432.2.C6P 6mm. 5432.2.C7P 7mm. 5432.2.C8P 8mm. CP-5-P 5mm. CP-6-P 6mm. CP-7-P 7mm. CP-8-P 8mm. Tornillos para celdas cervicales. 5432.2.CT. DR1-25-12 12mm. DR1-25-14 14mm. DR1-25-16 16mm. Celdas lumbares trapezoidales (Titanio). CT80 80 8mm.	Celdas cervicales (Titanio). 5432.2.C5 5mm. 5432.2.C6 6mm. 5432.2.C7 7mm. 5432.2.C8 8mm. 5432.2.C9 9mm. 5432.2.C10 10mm. 5432.2.C11 11mm. 5432.2.C12 12mm. CP-5-T 5mm. CP-6-T 6mm. CP-7-T 7mm. CP-8-T 8mm. CP-9-T 9mm. CP-10-T 10mm. CP-11-T 11mm. CP-12-T 12mm. Celdas cervicales (PEEK). 5432.2.C5P 5mm. 5432.2.C6P 6mm. 5432.2.C7P 7mm.

E
A



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

CT90 95	8mm x 9.5mm.	5432.2.C8P	8mm.
CT95 95	9.5mm.	5432.2.C9P	9mm.
CT95 110	9.5mm x 11mm.	5432.2.C10P	10mm.
CT110 110	11mm.	5432.2.C11P	11mm.
CT110 130	11mm x 13mm.	5432.2.C12P	12mm.
CT130 130	13mm.	CP-5-P	5mm.
CT150 150	15mm.	CP-6-P	6mm.
CT170 170	17mm.	CP-7-P	7mm.
CL-07P	7mm.	CP-8-P	8mm.
CL-09P	9mm.	CP-9-P	9mm.
CL-11P	11mm.	CP-10-P	10mm.
CL-13P	13mm.	CP-11-P	11mm.
CL-15P	15mm.	CP-12-P	12mm.
Celdas lumbares cilíndricas (Titanio).		10-005	14 x 5mm
CL 1024	Largo 24mm	10-006	14 x 6mm
ø10mm.		10-007	14 x 7mm
CL 1224	Largo 24mm	10-008	14 x 8mm
ø12mm.		10-009	14 x 9mm
CL 1424	Largo 24mm	10-010	14 x 10mm
ø14mm.		10-011	14 x 11mm
CL 1624	Largo 24mm	10-012	14 x 12mm
ø16mm.		10-105	16 x 5mm
Celdas lumbares cilíndricas (PEEK).		10-106	16 x 6mm
CL 1024P	Largo 24mm	10-107	16 x 7mm
ø10mm.		10-108	16 x 8mm
CL 1224P	Largo 24mm	10-109	16 x 9mm
ø12mm.		10-110	16 x 10mm
CL 1424P	Largo 24mm	10-111	16 x 11mm
ø14mm.		10-112	16 x 12mm
CL 1624P	Largo 24mm		
ø16mm.		Tornillos para celdas cervicales.	
Celdas dorso lumbares (Titanio).		5432.2.CT.	
TLIF-7T	7mm.	DR1-25-14	14mm.
TLIF-9T	9mm.	DR1-25-16	16mm.
TLIF-11T	11mm.	DR1-25-18	18mm.
TLIF-13T	13mm.	TE-01-14	14mm.
TLIF-15T	15mm.	TE-01-16	16mm.
TLIF-17T	17mm.	TE-01-18	18mm.
Celdas dorso lumbares (PEEK).		Celdas lumbares trapezoidales (Titanio).	
		CT80 80	8mm.
		CT80 95	8mm x 9.5mm.
		CT95 95	9.5mm.
		CT95 110	9.5mm x 11mm.
		CT110 110	11mm.



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

TLIF-7	7mm.	CT110 130	11mm x 13mm.
TLIF-9	9mm.	CT130 130	13mm.
TLIF-11	11mm.	CT150 150	15mm.
TLIF-13	13mm.	CT170 170	17mm.
TLIF-15	15mm.	CL-07	7mm.
TLIF-17	17mm.	CL-09	9mm.
Celdas lumbares anteriores (PEEK).		CL-11	11mm.
ALIF 11 (S) EST 30 x 25 x 11.		CL-13	13mm.
ALIF 13 (S) EST 30 x 25 x 13.		CL-15	15mm.
ALIF 15 (S) EST 30 x 25 x 15.		CL-17	17mm.
ALIF 11 (M) EST 32 x 27 x 11.		Celdas lumbares trapezoidales (PEEK).	
ALIF 13 (M) EST 32 x 27 x 13.		CT80 80P	8mm.
ALIF 15 (M) EST 32 x 27 x 15.		CT80 95P	8mm x 9.5mm.
ALIF 11 (L) EST 35 x 30 x 11.		CT95 95P	9.5mm.
ALIF 13 (L) EST 35 x 30 x 13.		CT95 110P	9.5mm x 11mm.
ALIF 15 (L) EST 35 x 30 x 15.		CT110 110P	11mm.
		CT110 130P	11mm x 13mm.
		CT130 130P	13mm.
		CT150 150P	15mm.
		CT170 170P	17mm.
		CL-07P	7mm.
		CL-09P	9mm.
		CL-11P	11mm.
		CL-13P	13mm.
		CL-15P	15mm.
		11-008	26 mm x 8 mm.
		11-009	26 mm x 9 mm.
		11-010	26 mm x 10 mm.
		11-011	26 mm x 11 mm.
		11-012	26 mm x 12 mm.
		11-013	26 mm x 13 mm.
		11-014	26 mm x 14 mm.
		11-108	30 mm x 8 mm.
		11-109	30 mm x 9 mm.
		11-110	30 mm x 10 mm.
		11-111	30 mm x 11 mm.
		11-112	30 mm x 12 mm.



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

		mm. 11-113 30 mm x 13 mm. 11-114 30 mm x 14 mm. Celdas lumbares cilíndricas (Titanio). CL 1024 ø10mm 24mm. CL 1224 ø12mm 24mm. CL 1424 ø14mm 24mm. CL 1624 ø16mm 24mm. Celdas lumbares cilíndricas (PEEK). CL 1024P ø10mm 24mm. CL 1224P ø12mm 24mm. CL 1424P ø14mm 24mm. CL 1624P ø16mm 24mm. Celdas dorso lumbares (Titanio). TLIF-7T 7mm. TLIF-9T 9mm. TLIF-11T 11mm. TLIF-13T 13mm. TLIF-15T 15mm. TLIF-17T 17mm. X40 7 0T 40 mm x 7 mm x 0° X40 7 8T 40 mm x 7 mm x 8° X40 9 0T 40 mm x 9 mm x 0° X40 9 8T 40 mm x 9 mm x 8° X40 11 0T 40 mm x 11 mm x 0° X40 11 8T 40 mm x 11 mm x 8° X40 13 0T 40 mm x 13 mm x 0° X40 13 8T 40 mm x 13 mm x 8° X40 15 0T 40 mm x 15 mm x 0° X40 15 8T 40 mm x 15 mm x 8° X40 17 0T 40 mm x 17
--	--	---



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

		mm x 0°	
		X40 17 8T	40 mm x 17
		mm x 8°	
		X45 7 0T	45 mm x 7 mm
		x 0°	
		X45 7 8T	45 mm x 7 mm
		x 8°	
		X45 9 0T	45 mm x 9 mm
		x 0°	
		X45 9 8T	45 mm x 9 mm
		x 8°	
		X45 11 0T	45 mm x 11
		mm x 0°	
		X45 11 8T	45 mm x 11
		mm x 8°	
		X45 13 0T	45 mm x 13
		mm x 0°	
		X45 13 8T	45 mm x 13
		mm x 8°	
		X45 15 0T	45 mm x 15
		mm x 0°	
		X45 15 8T	45 mm x 15
		mm x 8°	
		X45 17 0T	45 mm x 17
		mm x 0°	
		X45 17 8T	45 mm x 17
		mm x 8°	
		X50 7 0T	50 mm x 7 mm
		x 0°	
		X50 7 8T	50 mm x 7 mm
		x 8°	
		X50 9 0T	50 mm x 9 mm
		x 0°	
		X50 9 8T	50 mm x 9 mm
		x 8°	
		X50 11 0T	50 mm x 11
		mm x 0°	
		X50 11 8T	50 mm x 11
		mm x 8°	
		X50 13 0T	50 mm x 13
		mm x 0°	
		X50 13 8T	50 mm x 13
		mm x 8°	
		X50 15 0T	50 mm x 15
		mm x 0°	
		X50 15 8T	50 mm x 15



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

		mm x 8°
		X50 17 0T 50 mm x 17
		mm x 0°
		X50 17 8T 50 mm x 17
		mm x 8°
		X55 7 0T 55 mm x 7 mm
		x 0°
		X55 7 8T 55 mm x 7 mm
		x 8°
		X55 9 0T 55 mm x 9 mm
		x 0°
		X55 9 8T 55 mm x 9 mm
		x 8°
		X55 11 0T 55 mm x 11
		mm x 0°
		X55 11 8T 55 mm x 11
		mm x 8°
		X55 13 0T 55 mm x 13
		mm x 0°
		X55 13 8T 55 mm x 13
		mm x 8°
		X55 15 0T 55 mm x 15
		mm x 0°
		X55 15 8T 55 mm x 15
		mm x 8°
		X55 17 0T 55 mm x 17
		mm x 0°
		X55 17 8T 55 mm x 17
		mm x 8°
		Celdas dorso lumbares (PEEK).
		TLIF-7 7mm.
		TLIF-9 9mm.
		TLIF-11 11mm.
		TLIF-13 13mm.
		TLIF-15 15mm.
		TLIF-17 17mm.
		12-008 8 mm
		12-009 9 mm
		12-010 10 mm
		12-011 11 mm
		12-012 12 mm
		12-013 13 mm
		12-014 14 mm
		X40 7 0P 40 mm x 7 mm
		x 0°

E: A



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

		X40 7 8P x 8°	40 mm x 7 mm
		X40 9 0P x 0°	40 mm x 9 mm
		X40 9 8P x 8°	40 mm x 9 mm
		X40 11 0P mm x 0°	40 mm x 11
		X40 11 8P mm x 8°	40 mm x 11
		X40 13 0P mm x 0°	40 mm x 13
		X40 13 8P mm x 8°	40 mm x 13
		X40 15 0P mm x 0°	40 mm x 15
		X40 15 8P mm x 8°	40 mm x 15
		X40 17 0P mm x 0°	40 mm x 17
		X40 17 8P mm x 8°	40 mm x 17
		X45 7 0P x 0°	45 mm x 7 mm
		X45 7 8P x 8°	45 mm x 7 mm
		X45 9 0P x 0°	45 mm x 9 mm
		X45 9 8P x 8°	45 mm x 9 mm
		X45 11 0P mm x 0°	45 mm x 11
		X45 11 8P mm x 8°	45 mm x 11
		X45 13 0P mm x 0°	45 mm x 13
		X45 13 8P mm x 8°	45 mm x 13
		X45 15 0P mm x 0°	45 mm x 15
		X45 15 8P mm x 8°	45 mm x 15
		X45 17 0P mm x 0°	45 mm x 17
		X45 17 8P mm x 8°	45 mm x 17

E. A



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

		X50 7 0P x 0°	50 mm x 7 mm
		X50 7 8P x 8°	50 mm x 7 mm
		X50 9 0P x 0°	50 mm x 9 mm
		X50 9 8P x 8°	50 mm x 9 mm
		X50 11 0P mm x 0°	50 mm x 11
		X50 11 8P mm x 8°	50 mm x 11
		X50 13 0P mm x 0°	50 mm x 13
		X50 13 8P mm x 8°	50 mm x 13
		X50 15 0P mm x 0°	50 mm x 15
		X50 15 8P mm x 8°	50 mm x 15
		X50 17 0P mm x 0°	50 mm x 17
		X50 17 8P mm x 8°	50 mm x 17
		X55 7 0P x 0°	55 mm x 7 mm
		X55 7 8P x 8°	55 mm x 7 mm
		X55 9 0P x 0°	55 mm x 9 mm
		X55 9 8P x 8°	55 mm x 9 mm
		X55 11 0P mm x 0°	55 mm x 11
		X55 11 8P mm x 8°	55 mm x 11
		X55 13 0P mm x 0°	55 mm x 13
		X55 13 8P mm x 8°	55 mm x 13
		X55 15 0P mm x 0°	55 mm x 15
		X55 15 8P mm x 8°	55 mm x 15
		X55 17 0P mm x 0°	55 mm x 17



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

		<p>X55 17 8P 55 mm x 17 mm x 8° Celdas lumbares anteriores (Titanio). T30x25x11 ALIF 11 (S) - 30mm x 25mm x 11mm T30x25x13 ALIF 13 (S) - 30mm x 25mm x 13mm T30X25X15 ALIF 15 (S) - 30mm x 25mm x 15mm T32x27x11 ALIF 11 (M) - 32mm x 27mm x 11mm T32x27x13 ALIF 13 (M) - 32mm x 27mm x 13mm T32X27X15 ALIF 15 (M) - 32mm x 27mm x 15mm T35x30x11 ALIF 11 (L) - 35mm x 30mm x 11mm T35x30x13 ALIF 13 (L) - 35mm x 30mm x 13mm T35X30X15 ALIF 15 (L) - 35mm x 30mm x 15mm Celdas lumbares anteriores (PEEK). EST30x25x11 ALIF 11 (S) - 30mm x 25mm x 11mm EST30x25x13 ALIF 13 (S) - 30mm x 25mm x 13mm EST30X25X15 ALIF 15 (S) - 30mm x 25mm x 15mm EST32x27x11 ALIF 11 (M) - 32mm x 27mm x 11mm EST32x27x13 ALIF 13 (M) - 32mm x 27mm x 13mm EST32X27X15 ALIF 15 (M) - 32mm x 27mm x 15mm EST35x30x11 ALIF 11 (L) - 35mm x 30mm x 11mm EST35x30x13 ALIF 13</p>
--	--	--

E.
A



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

		(L) - 35mm x 30mm x 13mm EST35X30X15 ALIF 15 (L) - 35mm x 30mm x 15mm Celdas de corporectomia (cervical, dorsal y lumbar) (Titanio). R10.20 Celda extra chica ø10mm - L:20mm R10.30 Celda extra chica ø10mm - L:30mm R10.40 Celda extra chica ø10mm - L:40mm R10.50 Celda extra chica ø10mm - L:50mm R10.60 Celda extra chica ø10mm - L:60mm R12.20 Celda chica ø12,7mm - L:20mm R12.30 Celda chica ø12,7mm - L:30mm R12.40 Celda chica ø12,7mm - L:40mm R12.50 Celda chica ø12,7mm - L:50mm R12.60 Celda chica ø12,7mm - L:60mm R19.50 Celda mediana ø19mm - L:50mm R19.70 Celda mediana ø19mm - L:70mm R19.90 Celda mediana ø19mm - L:90mm R19.110 Celda mediana ø19mm - L:110mm R19.130 Celda mediana ø19mm - L:130mm R25.40 Celda grande ø25mm - L:40mm R25.60 Celda grande ø25mm - L:60mm R25.80 Celda grande ø25mm - L:80mm R25.100 Celda grande ø25mm - L:100mm
--	--	--



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

		R25.110 Celda grande ø25mm - L:110mm R25.125 Celda grande ø25mm - L:125mm R25.150 Celda grande ø25mm - L:150mm Celdas de corporectomia (cervical, dorsal y lumbar) (Peek). R10.20P Celda extra chica ø10mm - L:20mm R10.30P Celda extra chica ø10mm - L:30mm R10.40P Celda extra chica ø10mm - L:40mm R10.50P Celda extra chica ø10mm - L:50mm R10.60P Celda extra chica ø10mm - L:60mm R12.20P Celda chica ø12,7mm - L:20mm R12.30P Celda chica ø12,7mm - L:30mm R12.40P Celda chica ø12,7mm - L:40mm R12.50P Celda chica ø12,7mm - L:50mm R12.60P Celda chica ø12,7mm - L:60mm R19.50P Celda mediana ø19mm - L:50mm R19.70P Celda mediana ø19mm - L:70mm R19.90P Celda mediana ø19mm - L:90mm R19.110P Celda mediana ø19mm - L:110mm R19.130P Celda mediana ø19mm - L:130mm R25.40P Celda grande ø25mm - L:40mm R25.60P Celda grande ø25mm - L:60mm R25.80P Celda grande ø25mm - L:80mm R25.100P Celda grande
--	--	--



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

		ø25mm - L:100mm R25.110P Celda grande ø25mm - L:110mm R25.125P Celda grande ø25mm - L:125mm R25.150P Celda grande ø25mm - L:150mm
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Nº PM-1621-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 MAY 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-0727-17-7

DISPOSICIÓN Nº

4 5 1 11

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