



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5094-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8246-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8246-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA, marca LDR MÉDICAL.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA, marca LDR MÉDICAL según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 2260/09 y tramitado por expediente N° 1-47-18773-08-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-19.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-8246-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.18 09:24:58 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.18 09:25:00 -03'00'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 554-19 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CAJA INTERSOMÁTICA.

Marca: LDR MÉDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2260/09 de fecha 15 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18773-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	MC 111 P CAJA CERVICAL 14X14 H5 mm MC 112 P CAJA CERVICAL 14X14 H6 mm MC 113 P CAJA CERVICAL 14X14 H7 mm MC 121 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H5 mm MC 122 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H6 mm MC 123 P CAJA CERVICAL 14X15,5 H7 mm MC 001T BROCHE PARA ANCLAJE MC 310 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H4,5 mm MC 311 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H5 mm MC 312 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H6 mm	Implantes MC+ MC001T Clip de anclaje MC111P Caja cervical 14 x 14 H5 mm MC112P Caja cervical 14 x 14 H6 mm MC113P Caja cervical 14 x 14 H7 mm MC121P Caja cervical 14 x 15,5 H5 mm MC122P Caja cervical 14 x 15,5 H6 mm MC123P Caja cervical 14 x 15,5 H7 mm MC131P Caja cervical 14 x 17 H5 mm MC132P Caja cervical 14 x 17 H6 mm MC133P Caja cervical

IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT

MC 313 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X14 H7 mm	14 x 17 H7 mm
MC 320 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H4,5 mm	MC141P Caja cervical 12 x 14 H5 mm
MC 321 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H5 mm	MC142P Caja cervical 12 x 14 H6 mm
MC 322 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H6 mm	MC143P Caja cervical 12 x 14 H7 mm
MC 323 P CAJA CERVICAL CERRADA 14X15,5 H7 mm	MC151P Caja cervical 12 x 15,5 H5 mm
MC 141 P CAJA CERVICAL 12X14 H5 mm	MC152P Caja cervical 12 x 15,5 H6 mm
MC 142 P CAJA CERVICAL 12X14 H6 mm	MC153P Caja cervical 12 x 15,5 H7 mm
MC 143 P CAJA CERVICAL 12X14 H7 mm	MC310P Caja cervical cerrada 14 x 14 H4,5 mm
MC 151 P CAJA CERVICAL 12X15,5 H5 mm	MC311P Caja cervical cerrada 14 x 14 H5 mm
MC 152 P CAJA CERVICAL 12X15,5 H6 mm	MC312P Caja cervical cerrada 14 x 14 H6 mm
MC 153 P CAJA CERVICAL 12X15,5 H7 mm	MC313P Caja cervical cerrada 14 x 14 H7 mm
MC 131 P CAJA CERVICAL 14X17 H5 mm	MC314P Caja cervical cerrada 14 x 14 H8 mm
MC 132 P CAJA CERVICAL 14X17 H6 mm	MC315P Caja cervical cerrada 14 x 14 H9 mm
MC 133 P CAJA CERVICAL 14X17 H7 mm	MC316P Caja cervical cerrada 14 x 14 H10 mm
MC 340 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H4,5 mm	MC320P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H4,5 mm
MC 341 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H5 mm	MC321P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H5 mm
MC 342 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H6 mm	MC322P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H6 mm
MC 343 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H7 mm	MC323P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H7 mm
MC 344 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H8 mm	MC324P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H8 mm
MC 345 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H9 mm	MC325P Caja cervical cerrada 14 x 15,5 H9
MC 346 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X14 H10 mm	
MC 350 P CAJA CERVICAL CERRADA 12X15,5 H4,5 mm	
MC 351 P CAJA CERVICAL	

IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT

<p> CERRADA 12X15,5 H5 mm  MC 352 P CAJA CERVICAL  CERRADA 12X15,5 H6 mm  MC 353 P CAJA CERVICAL  CERRADA 12X15,5 H7 mm  MC 354 P CAJA CERVICAL  CERRADA 12X15,5 H8 mm  MC 355 P CAJA CERVICAL  CERRADA 12X15,5 H9 mm  MC 356 P CAJA CERVICAL  CERRADA 12X15,5 H10 mm  MC 314 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X14 H8 mm  MC 315 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X14 H9 mm  MC 316 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X14 H10 mm  MC 324 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X15,5 H8 mm  MC 325 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X15,5 H9 mm  MC 326 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X15,5 H10 mm  MC 331 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X17 H5 mm  MC 332 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X17 H6 mm  MC 333 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X17 H7 mm  MC 334 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X17 H8 mm  MC 335 P CAJA CERVICAL  CERRADA 14X17 H9 mm  MC 336 P CAJA CERVICAL  Instrumentos MC+  MC 901 R SOPORTE PARA  BROCHE DE ANCLAJE  MC 902 R* IMPLANTE CERVICAL  DE PRUEBA 14X14 H5 mm  MC 903 R* IMPLANTE CERVICAL  DE PRUEBA 14X14 H6 mm  MC 904 R* IMPLANTE CERVICAL  DE PRUEBA 14X14 H7 mm  MC 906 R COMPACTADOR DE  INJERTO </p>	<p> mm  MC326P Caja cervical  cerrada 14 x 15,5 H10  mm  MC331P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H5 mm  MC332P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H6 mm  MC333P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H7 mm  MC334P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H8 mm  MC335P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H9 mm  MC336P Caja cervical  cerrada 14 x 17 H10 mm  MC340P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H4,5  mm  MC341P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H5 mm  MC342P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H6 mm  MC343P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H7 mm  MC344P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H8 mm  MC345P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H9 mm  MC346P Caja cervical  cerrada 12 x 14 H10 mm  MC350P Caja cervical  cerrada 12 x 15,5 H4,5  mm  MC351P Caja cervical  cerrada 12 x 15,5 H5  mm  MC352P Caja cervical  cerrada 12 x 15,5 H6  mm  MC353P Caja cervical  cerrada 12 x 15,5 H7  mm  MC354P Caja cervical  cerrada 12 x 15,5 H8 </p>
---	--

IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT

	<p>MC 907 R SOPORTE PARA INJERTO OSEO</p> <p>MC 908 R IMPACTADOR DEL BROCHE DE ANCLAJE</p> <p>MC 909 R SOPORTE DE LA CAJA</p> <p>MC 910 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H5 mm</p> <p>MC 911 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H6 mm</p> <p>MC 912 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H7 mm</p> <p>MC 913 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H5 mm</p> <p>MC 914 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H6 mm</p> <p>MC 915 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H7 mm</p> <p>MC 916 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H5 mm</p> <p>MC 917 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H6 mm</p> <p>MC 918 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H7 mm</p> <p>MC 919 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H5 mm</p> <p>MC 920 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H6 mm</p> <p>MC 921 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H7 mm</p> <p>MC 928 R* IMPACTADOR DEL BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO</p> <p>MC 929 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H4,5 mm</p> <p>MC 930 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H4,5 mm</p> <p>MC 932 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H4,5 mm</p> <p>MC 933 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H4,5 mm</p> <p>MC 936 R SOPORTE DE CAJA +2</p> <p>MC 937 R IMPACTADOR DE BROCHE DE ANCLAJE +2</p> <p>MC 938 R IMPACTADOR DE</p>	<p>mm</p> <p>MC355P Caja cervical cerrada 12 x 15,5 H9 mm</p> <p>MC356P Caja cervical cerrada 12 x 15,5 H10 mm</p> <p>Instrumentos MC+</p>
--	---	--

IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO +2</p> <p>MC 939 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H8 mm</p> <p>MC 940 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H9 mm</p> <p>MC 941 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X14 H10 mm</p> <p>MC 942 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H8 mm</p> <p>MC 943 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H9 mm</p> <p>MC 944 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X15,5 H10 mm</p> <p>MC 945 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H8 mm</p> <p>MC 946 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H9 mm</p> <p>MC 947 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 14X17 H10 mm</p> <p>MC 948 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H8 mm</p> <p>MC 949 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H9 mm</p> <p>MC 950 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X14 H10 mm</p> <p>MC 951 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H8 mm</p> <p>MC 952 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H9 mm</p> <p>MC 953 R* IMPLANTE CERVICAL DE PRUEBA 12X15,5 H10 mm</p> <p>MC 960 R IMPACTADOR DE BROCHE DE ANCLAJE EN ANGULO</p>	
Lugar/es de elaboración:	Hotel de bureaux 1, 4 Rue Gustave Eiffel. 10 430 Rosières-Prés-Troyes, FRANCIA.	Parc d'entreprises du Grand Troyes, Quartier Europe d l'Ouest, 5 rue de Berlin. 10 300 Sainte-Savine, FRANCIA.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8246-17-6

IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16086089-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8246-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.04.12 15:39:28 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
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: 2018.04.12 15:39:39 -03'00'