



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

Disposición

Número: DI-2018-5121-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8247-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8247-17-1 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-554-15, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, 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-554-15, denominado: CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca LDR

MÉDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1159/09 y tramitado por expediente N° 1-47-18771-08-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16093547-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-15.

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° 1-47-3110-8247-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.18 09:27:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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 554-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: LDR MÉDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1159/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-18771-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Implantes ROI IR 102 P Caja posterior ROI 0° L24mm H07mm IR 104 P Caja posterior ROI 0° L24mm H09mm IR 105 P Caja posterior ROI 0° L24mm H10mm IR 106 P Caja posterior ROI 0° L24mm H11mm IR 107 P Caja posterior ROI 0° L24mm H12mm IR 108 P Caja posterior ROI 0° L24mm H13mm IR 112 P Caja posterior ROI 5° L24mm H09mm IR 113 P Caja posterior ROI 5° L24mm H10mm IR 114 P Caja posterior	Implantes ROI IR102P Caja posterior ROI 0° L24mm H07mm IR104P Caja posterior ROI 0° L24mm H09mm IR105P Caja posterior ROI 0° L24mm H10mm IR106P Caja posterior ROI 0° L24mm H11mm IR107P Caja posterior ROI 0° L24mm H12mm IR108P Caja posterior ROI 0° L24mm H13mm IR112P Caja posterior ROI 5° L24mm H09mm IR113P Caja posterior ROI 5° L24mm H10mm IR114P Caja posterior ROI

	<p>ROI 5° L24mm H11mm IR 115 P Caja posterior ROI 5° L24mm H12mm IR 116 P Caja posterior ROI 5° L24mm H13mm IR 122 P Caja posterior ROI 8° L24mm H09mm IR 123 P Caja posterior ROI 8° L24mm H10mm IR 124 P Caja posterior ROI 8° L24mm H11mm IR 125 P Caja posterior ROI 8° L24mm H12mm IR 126 P Caja posterior ROI 8° L24mm H13mm IR 127 P Caja posterior ROI 8° L24mm H14mm INSTRUMENTAL ROI IR 900 R SEPARADOR 07mm IR 901 R SEPARADOR 08 mm IR 902 R SEPARADOR 09 mm IR 903 R SEPARADOR 10 mm IR 904 R SEPARADOR 11 mm IR 905 R SEPARADOR 12 mm IR 906 R SEPARADOR 13 mm IR 907 R SEPARADOR 14 mm IR 914 R MAZAROTA IR 915 R ESPATULA IN SITU PARA INJERTO DE HUESO IR 917 R COMPACTADOR DE INJERTO IR 918 R SOPORTE PARA INJERTO DE HUESO IR 919 R MANGO EN T PARA SEPARADOR IR 921 R RETRACTOR DE RAIZ NERVIOSA 06 mm IR 923 R RETRACTOR DE RAIZ NERVIOSA 10 mm IR 925 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 07 mm IR 926 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 09 mm IR 927 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 11 mm</p>	<p>5° L24mm H11mm IR115P Caja posterior ROI 5° L24mm H12mm IR116P Caja posterior ROI 5° L24mm H13mm IR122P Caja posterior ROI 8° L24mm H09mm IR123P Caja posterior ROI 8° L24mm H10mm IR124P Caja posterior ROI 8° L24mm H11mm IR125P Caja posterior ROI 8° L24mm H12mm IR126P Caja posterior ROI 8° L24mm H13mm IR127P Caja posterior ROI 8° L24mm H14mm INSTRUMENTAL ROI</p>
--	--	---

	IR 928 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 13 mm IR 929 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 09 mm IR 930 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 11 mm IR 931 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 13 mm IR 932 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 09 mm IR 933 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 11 mm IR 934 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 13 mm IR 935 R CURETA FENESTRADA REDONDA IR 938 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 10 mm IR 939 R IMPLANTE DE PRUEBA 0° H 12 mm IR 940 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 10 mm IR 941 R IMPLANTE DE PRUEBA 5° H 12 mm IR 942 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 10 mm IR 943 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 12 mm IR 944 R IMPLANTE DE PRUEBA 8° H 14 mm IR 945 R SOPORTE PARA CAJA LARGA IR 946 R PASADOR ROSCADO PARA SOPORTE DE CAJA LARGA	
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 anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8247-17-1

IF-2018-16093547-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16093547-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-8247-17-1

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: 2018.04.12 15:58:15 -0300

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 15:58:06 -0300