



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

DISPOSICIÓN Nº

5780

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21979-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sheikomed S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1959-17, denominado: Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral con fijación incorporada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1959-17, denominada: Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral con fijación incorporada.

ARTICULO 2º - 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 Nº PM 1959-17.



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

DISPOSICIÓN N° **578 C**

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 N° 1-47 -21979-11-8

DISPOSICIÓN N°

578 C

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° 5780 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1959-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sheikomed S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial:

Genérico aprobado: Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral con fijación incorporada.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5101 de fecha 20 Jul 2011

Tramitado por expediente N° 1- 47-7850-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre genérico del producto médico	Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral cervico - torácico con fijación incorporada.	Sistema expansible de reemplazo de cuerpo vertebral cérico - torácico.
Modelos	<p>CS 2251-12-13 ADDplus Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-13G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-17 ADDplus , Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-17G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-25 ADDplus , Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°</p>	<p>CS 2251-12-13 ADDplus , Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-13G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-17 ADDplus , Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-17G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-25 ADDplus , Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°</p>

5



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

10

	<p>CS 2251-12-25G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-40 ADDplus , Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-40G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2253-12-13 ADDplus , Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2253-12-17 ADDplus , Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2253-12-25 ADDplus , Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°</p> <p>CS 2253-12-40 ADDplus , Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°</p> <p>CS 1300-14T Osmium, Tornillo Incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm</p> <p>CS 1300-16T Osmium, Tornillo Incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm</p> <p>CS 1300-18T Osmium, Tornillo Incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm</p> <p>CS 1301-12T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 12mm</p> <p>CS 1301-14T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 14mm</p> <p>CS 1301-16T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 16mm</p> <p>CS 1301-18T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 18mm</p> <p>CS 1301-20T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 20mm</p> <p>CS 1301-22T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 22mm</p> <p>CS 1301-24T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 24mm</p> <p>CS 1301-26T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 26mm</p> <p>CS 2259 Tornillo Bloqueador</p> <p>CS 1219 Pinza para sostén de tornillo</p> <p>CS 1310-1 Destornillador</p> <p>CS 1310-2 Inserto para destornillador</p> <p>CS 1322 Tensor para tornillos CS</p>	<p>CS 2251-12-25G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-40 ADDplus , Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2251-12-40G ADDplus con muesca, Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2253-12-13 ADDplus , Ø12mm, altura 13-18mm, ángulo 0°</p> <p>CS 2253-12-17 ADDplus , Ø12mm, altura 17-26mm, ángulo 6°</p> <p>CS 2253-12-25 ADDplus , Ø12mm, altura 25-41mm, ángulo 12°</p> <p>CS 2253-12-40 ADDplus , Ø12mm, altura 40-65mm, ángulo 18°</p> <p>CS 1300-14T Osmium, Tornillo Incluye perno, dorado, Ø5mm, largo 14mm</p> <p>CS 1300-16T Osmium, Tornillo Incluye perno, verde, Ø5mm, largo 16mm</p> <p>CS 1300-18T Osmium, Tornillo Incluye perno, azul, Ø5mm, largo 18mm</p> <p>CS 1301-12T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 12mm</p> <p>CS 1301-14T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 14mm</p> <p>CS 1301-16T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 16mm</p> <p>CS 1301-18T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 18mm</p> <p>CS 1301-20T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 20mm</p> <p>CS 1301-22T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 22mm</p> <p>CS 1301-24T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 24mm</p> <p>CS 1301-26T Tornillo para hueso esponjoso, Ø4.0mm, largo 26mm</p> <p>CS 2259 Tornillo Bloqueador</p> <p>CS 1219 Pinza para sostén de tornillo</p> <p>CS 1310-1 Destornillador</p> <p>CS 1310-2 Inserto para destornillador</p> <p>CS 1322 Tensor para tornillos CS</p>
--	--	--



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

	<p>1300-xx CS 1323 Broca Ø2.5mm para CS 1324 CS 1324-1 Tope de profundidad CS 1324-2 Regulador de profundidad para CS 1324-1 CS 1324-3 Tuerca de seguridad para CS 1324-1 CS 1325 Macho para Tornillos Ø5.0mm, para CS 1324 CS 1326 Macho para Tornillos para hueso esponjoso Ø4.0mm, para CS 1324 CS 1328 Destornillador, hex 2.5 mm CS 2252 Instrumento de expansión CS 2255-1 Insertador para alturas chicas CS 2255-2 Insertador para alturas grandes CS 2261 Destornillador con sostén hex 2.5mm CS 2274-2 Impactador recto, altura 8mm CS 5788 Pinza de medición CS 5789 Medidor de profundidad, largo 225mm UT 1068-23 Medidor de profundidad, largo 230mm CS 2251 Set ADDplus compuesto por: CS 2258-3 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2258-4 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2258-5 Bandeja para Instrumentos ADDplus CS 2258-6 Caja contenedora ADDplus CS 1340-1 Bandeja para Osmium y tornillos para hueso esponjoso CS 2258-7 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2253-12-xx CS 7040-3 Caja contenedora para implantes e instrumentos. CS 7040-6 Caja contenedora para implantes e instrumentos.-</p>	<p>1300-xx CS 1323 Broca Ø2.5mm para CS 1324 CS 1324-1 Tope de profundidad CS 1324-2 Regulador de profundidad para CS 1324-1 CS 1324-3 Tuerca de seguridad para CS 1324-1 CS 1325 Macho para Tornillos Ø5.0mm, para CS 1324 CS 1326 Macho para Tornillos para hueso esponjoso Ø4.0mm, para CS 1324 CS 1328 Destornillador, hex 2.5mm CS 2252 Instrumento de expansión CS 2255-1 Insertador para alturas chicas CS 2255-2 Insertador para alturas grandes CS 2261 Destornillador con sostén hex 2.5mm CS 2274-2 Impactador recto, altura 8mm CS 5788 Pinza de medición CS 5789 Medidor de profundidad, largo 225mm UT 1068-23 Medidor de profundidad, largo 230mm CS 2251 Set ADDplus compuesto por: CS 2258-3 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2258-4 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2258-5 Bandeja para Instrumentos ADDplus CS 2258-6 Caja contenedora ADDplus CS 1340-1 Bandeja para Osmium y tornillos para hueso esponjoso CS 2258-7 Bandeja para Implantes ADDplus CS 2253-12-xx CS 7040-3 Caja contenedora para implantes e instrumentos CS 7040-6 Caja contenedora para implantes e instrumentos.- CS 2250-12-10; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 10-13mm, ángulo 00.-</p>
--	--	---

8



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

3

		<p>CS 2250-12-12; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 12-17mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-12-16; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-12-166; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 16-25mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-12-24; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-12-246; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 24-40mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-12-39; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-12-396; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø12mm, altura 39-65mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-14-10; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 10-13mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-14-12; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 12-17mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-14-16; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 16-25mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-14-166; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 16-25mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-14-24; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 24-40mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-14-246; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 24-40mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-14-39; Reemplazo de</p>
--	--	---



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

		<p>cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 39-65mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-14-396; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø14mm, altura 39-65mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-16-10; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 10-13mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-16-12; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 12-17mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-16-16; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 16-25mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-16-166; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 16-25mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-16-24; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 24-40mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2250-16-246; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 24-40mm, ángulo 6°.-</p> <p>CS 2250-16-39; Reemplazo de cuerpo vertebral chico ADD, Ø16mm, altura 39-65mm, ángulo 0°.-</p> <p>CS 2266-3; Plantilla de medición para Reemplazo de cuerpo vertebral chico/ADD.-</p>
--	--	--

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 Sheikomed S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1959-17 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....

Expediente N° 1-47-21979-11-8

DISPOSICIÓN N°

5780


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.