



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10510-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7013-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7013-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-52, denominado: Cage lumbares-“SWINGO-T”, marca: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y

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-817-52, denominado: Cage lumbares- "SWINGO-T", marca: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2297/14 y tramitado por expediente N° 1-47-20167-11-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22412503-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-817-52.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-7013-16-2

MAB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 14:18:16 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
30715117584
Date: 2017.10.06 14:18:22 -0300



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VASCULART S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 817-52 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
 Nombre descriptivo aprobado: Cage lumbares- "SWINGO-T",
 Marca: ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2297/14
 Tramitado por expediente N° 1-47-20167-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Cage Lumbares "SWINGO-T"	Cajas Lumbares e Instrumental Asociado.
Modelos	SWINGO- T TLIF Caja Fabricados en PEEK - Estéril. Ref. SWI-07S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 7 MM. Ref. SWI-08S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 8 MM. Ref. SWI-09S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 9 MM. Ref. SWI-10S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 10 MM. Ref. SWI-11S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 11 MM. Ref. SWI-12.5 S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 12.5 MM. Ref. SWI-13S: Caja de	Cajas lumbares estériles SWINGO-PEEK SWI-07S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática lumbar Transforaminal H:7MM SWI-08S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática lumbar Transforaminal H:8MM SWI-09S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática lumbar Transforaminal H:9MM SWI-10S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática lumbar Transforaminal H:10MM SWI-11S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática lumbar Transforaminal H: 11 MM SWI-12.5S: Swingo T, Caja de Fusión Intersomática

IF-2017-22412503-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S. S.T.

	<p>Fusión Intersomática lumbar ALTO 13 MM. Ref. SWI-14S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 14 MM. Ref. SWI-15S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 15 MM Ref. SWI-16S: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 16 MM. Fabricados en PEEK - No Estéril Ref. SWI-07: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 7 MM. Ref. SWI-08: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 8 MM. Ref. SWI-09: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 9 MM. Ref. SWI-10: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 10 MM. Ref. SWI-11: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 11 MM. Ref. SWI-12.5: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 12.5 MM. Ref. SWI-13: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 13 MM. Ref. SWI-14: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 14 MM. Ref. SWI-15: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 15 MM Ref. SWI-16: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 16 MM. Fabricados en Titanio TA6V -Estéril.</p>	<p>lumbar Transforaminal H: 12,5 MM SAW-0722100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática Lumbar posterior H: 7 MM L: 23 MM SAW-0822100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 8 MM L: 23 MM SAW-0922100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 9 MM L: 23 MM SAW-1022100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 10 MM L: 23 MM SAW-1122100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática Lumbar posterior H: 11 MM L: 23 MM SAW-1222100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 12,5 MM L: 23 MM SAW-0728100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática Lumbar posterior H: 7 MM L: 28 MM SAW-0828100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 8MM L: 28 MM SAW-0928100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 9MM L: 28 MM SAW-1028100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática Lumbar posterior H: 10 MM L: 28 MM SAW-1128100S: Swingo P, Caja de Fusión Intersomática Lumbar posterior H: 11 MM L: 28 MM</p>
--	---	--

IE-2017-22417503-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 S.A.M.S.

	<p>Ref. SWI-CT-07: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 7 MM</p> <p>Ref. SWI-CT-08: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 8 MM</p> <p>Ref. SWI-CT-09: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 9 MM.</p> <p>Ref. SWI-CT-10: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 10 MM</p> <p>Ref. SWI-CT-11: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 11 MM.</p> <p>Ref. SWI-CT-12,5: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 12,5 MM.</p> <p>Ref. SWI-CT-13: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 13 MM.</p> <p>Ref. SWI-CT-14: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 14 MM</p> <p>Ref. SWI-CT-15: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 15 MM</p> <p>Ref. SWI-CT-16: Caja de Fusión Intersomática lumbar ALTO 16 MM</p> <p>Implante de Prueba SWINGO-T fabricada en Titanio TA6V No estéril.</p> <p>Ref. SWI-FA-07: Implante de Prueba para cage ALTO 7MM</p> <p>Ref. SWI-FA-08: Implante de Prueba para cage ALTO 8MM</p> <p>Ref. SWI-FA-09: Implante de prueba para cage ALTO 9MM</p> <p>Ref. SWI-FA-10: Implante de Prueba para cage ALTO 10MM</p>	<p>SAW-1228100S: Singó P, Caja de Fusión Intersomática lumbar posterior H: 12 MM L: 28 MM</p> <p>A-COC-0001: Cincel Hueso Curvo</p> <p>A-COD-0001: Cincel Hueso Recto</p> <p>A-CUR-0002: Curette Anillo 030</p> <p>A-CUR-0003: Curette</p> <p>A-DAL-0007: Distractor Reamer ht7</p> <p>A-DAL-0008: Distractor Reamer ht8</p> <p>A-DAL-0009: Distractor Reamer ht9</p> <p>A-DAL-010: Distractor Reamer ht10</p> <p>A-DAL-0011: Distractor Reamer ht11</p> <p>A-DAL-0012: Distractor Reamer ht12</p> <p>A-DPE-1005: Distractor ht5</p> <p>A-DPE-1006: Distractor ht6</p> <p>A-DPE-1007: Distractor ht7</p> <p>A-DPE-1008: Distractor ht8</p> <p>A-DPE-1009: Distractor ht9</p> <p>A-DPE-1010: Distractor ht10</p> <p>A-DPE-1011: Distractor ht11</p> <p>A-DPE-1012: Distractor ht12</p> <p>A-DPE-1014: Distractor ht14</p> <p>A-POU-0001: Caja de Tracción</p> <p>SAW-FA-07: Distractor de Forma ht7</p> <p>SAW-FA-08: Distractor de Forma ht8</p> <p>SAW-FA-09: Distractor de Forma ht9</p> <p>SAW-FA-10: Distractor de Forma ht10</p> <p>SAW-FA-11: Distractor de Forma ht11</p> <p>SAW-FA-12,5: Distractor de</p>
--	--	--



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

	Ref SWI-FA-11: Implante de Prueba para cage ALTO 11MM Ref SWI-FA-12.5: Implante de Prueba para cage ALTO 12.5 MM Ref SWI-FA-13: Implante de Prueba para cage ALTO 13MM Ref SWI-FA-14: Implante de Prueba para cage ALTO 14MM Ref SWI-FA-15: Implante de Prueba para cage ALTO 15MM Ref SWI-FA-16: Implante de Prueba para cage ALTO 16 MM	Forma ht12,5 A-ECR-0002: Retractor de Ríces A-HTP-0002: OSD Asa T23 Ig116 A-PIL-0002: Pinzas Interlaminares A-PIM-0002: Impactor Porta Implante A-PIM-0002-02: Porta Implante A-POU-6001: Caja de Tracción A-SUC-0004: Soporte Relleno Protesis A-TGR-0001: Compactor Protesis Osea SWI-FA-07: Distractor de Forma ht7 SWI-FA-08: Distractor de Forma ht8 SWI-FA-09: Distractor de Forma ht9 SWI-FA-10: Distractor de Forma ht10 SWI-FA-11: Distractor de Forma ht11 SWI-FA-12,5: Distractor de Forma ht12,5 A-DIS-0002: Distractor A-PAD-0002: Pinza de Disco 1230 A-REA-0007: Reamer para caja 7 mm A-REA-0008: Reamer para caja 8 mm A-REA-0009: Reamer para caja 9 mm A-REA-0010: Reamer para caja 10 mm A-REA-0011: Reamer para caja 11 mm A-REA-0012: Reamer para caja 12 mm A-REA-0014: Reamer para caja 14 mm
--	--	--



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

		A-MAS-8430: Masa Extracción con Asa A-MAS-8460: Masa de Extracción COM-BO-2: Caja de Instrumentos COM-BO-4: Caja de Instrumentos COM-BO-1: Caja de Instrumentos- Base COM-BO-3: Caja de Instrumentos Swingo SAW-BO: Caja de Instrumentos SWINGO-P SWI-BO: Caja de Instrumentos SWINGO-T BO-SWCOM-1: Caja de Instrumentos Swingo BO-SWCOM-2: Caja de Instrumentos Swingo	
Rótulos.	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2297/14.	documento GEDO N°	
Instrucciones de Uso.	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2297/14.	documento GEDO N°	

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7013-16-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22412503-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7013-16-2

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: 2017.09.28 15:37:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.09.28 15:37:28 -03'00'