



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

Disposición

Número: DI-2017-10900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6889-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6889-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-32, denominado: Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor Danek.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-32, correspondiente al producto médico denominado Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor

Danek, propiedad de la firma CROSMED S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3204 de fecha 6 de junio de 2012, la cual será 6 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-32, denominado: Celda Intersomática, marca Medtronic Sofamor Danek.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-32.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6889-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:02:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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 CROSMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1552-32 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Celda Intersomática

Marca: Medtronic Sofamor Danek

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3204/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14227/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	METRONIC SOFAMOR DANEK	MEDTRONIC
Nombre/s del fabricante y Lugar/es de elaboración	<p>MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GmbH Werftstr 17, 94469 Deggendorf Alemania</p> <p>Smith Nephew, Inc. Road 909 Km 0.4 Barrio Mariana, Humacao, PR 00792 , Puerto Rico</p>	<p>1) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 1800 PYRAMID PLACE Memphis, TN USA 38132</p> <p>2) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH WERFTSTR. 17 DEGGENDORF, Bayern GERMANY 94469</p> <p>3) MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO ROAD 909, KM. 0.4. BARRIO MARIANA HUMACAO, PR USA 00792</p> <p>4) MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. 4340 Swinnea Road Memphis, TN USA 38118</p> <p>5) WARSAW ORTHOPEDIC, INC.</p>

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

		También conocida como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 SILVEUS CROSSING WARSAW, IN USA 46582
Marca	<p>VERTE-STACK® SPINAL SYSTEM (CAPSTONE) COD. 2960822 Verte-Stack Capstone End Piece 8 mm x 22 mm Celda intersomatica Capstone 8 mm x 22 mm COD. 2960826 Verte-Stack Capstone End Piece 8 mm x 26 mm Celda intersomatica Capstone 8 mm x 26 mm COD. 2960832 Verte-Stack Capstone End Piece 8 mm x 32 mm Celda intersomatica Capstone 8 mm x 32 mm COD. 2960836 Verte-Stack Capstone End Piece 8 mm x 36 mm Celda intersomatica Capstone 8 mm x 36 mm COD. 2961022 Verte-Stack Capstone End Piece 10 mm x 22 mm Celda intersomatica Capstone 10 mm x 22 mm COD. 2961026 Verte-Stack Capstone End Piece 10 mm x 26 mm Celda intersomatica Capstone 10 mm x 26 mm COD. 2961032 Verte-Stack Capstone End Piece 10 mm x 32 mm Celda intersomatica Capstone 10 mm x 32 mm COD. 2961036 Verte-Stack Capstone End Piece 10 mm x 36 mm Celda intersomatica Capstone 10 mm x 36 mm</p>	<p>Grupo 1: fabricantes 1-2-3 Grupo 2: fabricantes 1-3-4-5 Grupo 3: fabricantes 1-4 GRUPO 4: fabricantes 1-2 GRUPO 5: fabricantes 1-2-3-4 GRUPO 6: fabricantes 1-2-3-5 GRUPO 7: fabricantes 1-3 Grupo 1 Sistema de Columna VERTE-STACK® Implante 2960822 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 22X8 2960826 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 26X8 2960832 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 32X8 2961022 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 22X10 2961026 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 26X10 2961032 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 32X10 2961222 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 22X12 2961226 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 26X12 2961232 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 32X12 2961422 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 22X14 2961426 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 26X14 2961432 PUNTA CAPSTONE VS PEEK VBS 32X14 Grupo 2 Sistema de Columna CAPSTONE®</p>

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

<p>COD. 2961222 Verte-Stack Capstone End Piece 12 mm x 22 mm Celda intersomatica Capstone 12 mm x 22 mm COD. 2961226 Verte-Stack Capstone End Piece 12 mm x 26 mm Celda intersomatica Capstone 12 mm x 26 mm COD. 2961232 Verte-Stack Capstone End Piece 12 mm x 32 mm Celda intersomatica Capstone 12 mm x 32 mm COD. 2961236 Verte-Stack Capstone End Piece 12 mm x 36 mm Celda intersomatica Capstone 12 mm x 36 mm COD. 2961422 Verte-Stack Capstone End Piece 14 mm x 22 mm Celda intersomatica Capstone 14 mm x 22 mm COD. 2961426 Verte-Stack Capstone End Piece 14 mm x 26 mm Celda intersomatica Capstone 14 mm x 26 mm COD. 2961432 Verte-Stack Capstone End Piece 14 mm x 32 mm Celda intersomatica Capstone 14 mm x 32 mm COD. 2961436 Verte-Stack Capstone End Piece 14 mm x 36 mm Celda intersomatica Capstone 14 mm x 36 mm VERTE-STACK® SPINAL SYSTEM (CORNERSTONE PSR) COD. 6276011 Cornerstone PSR 10 x 11 x 11 Celda intersomatica 10 x 11 x 11 COD. 6276111 Cornerstone</p>	<p>Instrumento 2990001 Inersor Capstone roscado 2990003 EJE INSEROR ROSCADO CAPSTONE Grupo 3 Estuche/Bandejas Estuche 907390 PMIS – BANDEJA INSTRUMENTAL INTERMEDIA 907391 PMIS – BANDEJA INSTRUMENTAL SUPERIOR 907392 PMIS – BANDEJA INSTRUMENTAL INFERIOR 907393 PMTS ESTUCHE EXTERNO 1850069 SET EXTRA – TAPA TAMAÑO FULL 1850070 SET EXTRA – TAMAÑO FULL 1850073 SET EXTRA – TAMAÑO FULL PIN MAT 1850076 ESTUCHE 1850076 ESTUCHE EXTERNO GENERICO INDIVIDUAL 1850077 ESTUCHE 1850077 ESTUCHE EXTERNO GENERICO DOBLE 1850078 CASE 1850078 ESTUCHE EXTERNO GENERICO TRIPLE 1850079 TAPA 1850079 TAPA EXTERNA GENERICA 2980004 ESTUCHE EXTERNO CAPSTONE 2980005 BANDEJA INSTRUMENTAL 1 CAPSTONE 2980006 BANDEJA INSTRUMENTAL 2 CAPSTONE 3990050 Bandeja Instrumental General Capstone Control 3990051 Bandeja Spreader 1 Capstone Control 3990052 Bandeja 2</p>
---	--

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

PSR 11 x 11 x 11 Celda intersomatica 11 x 11 x 11 COD. 6276211 Cornerstone PSR 12 x 11 x 11 Celda intersomatica 12 x 11 x 11 COD. 6276311 Cornerstone PSR 13 x 11 x 11 Celda intersomatica 13 x 11 x 11 COD. 6276411 Cornerstone PSR 4 x 11 x 11 Celda intersomatica 4 x 11 x 11 COD. 6278744 Cornerstone PSR 7 x 14 x 14 Celda intersomatica 7 x 14 x 14 COD. 6278844 Cornerstone PSR 8 x 14 x 14 Celda intersomatica 8 x 14 x 14 COD. 6278944 Cornerstone PSR 9 x 14 x 14 Celda intersomatica 9 x 14 x 14 COD. 6276511 Cornerstone PSR 5 x 11 x 11 Celda intersomatica 5 x 11 x 11 COD. 6276611 Cornerstone PSR 6 x 11 x 11 Celda intersomatica 6 x 11 x 11 COD. 6276711 Cornerstone PSR 7 x 11 x 11 Celda intersomatica 7 x 11 x 11 COD. 6276811 Cornerstone PSR 8 x 11 x 11 Celda intersomatica 8 x 11 x 11 COD. 6276911 Cornerstone PSR 9x 11 x 11 Celda intersomatica 9 x 11 x 11 COD. 6277541 Cornerstone	Spreader & Asa Capstone Control 9198992 MEDIA BANDEJA TIJERAS JACK 9198993 TAPA BANDEJA TIJERAS JACK 43000000 MALETIN GRANDE (GENERIC) 185-064 TAPA, BASE Instrumental Re utilizable Medtronic Instrumento 907338 8MM OSTEOMETRO 907340 CORTANTE VALVA PEQUEÑA 907341 CORTANTE VALVA MEDIANA 907342 CORTANTE VALVA GRANDE 907347 CURETA DE ANGULO FORWARD, PEQUEÑA 907348 CURETA DE ANGULO FORWARD, GRANDE 907349 CURETA DE ANGULO REVERSO, PEQUEÑA 907350 CURETA DE ANGULO REVERSO, GRANDE 907351 COPA DE CURETA C/ ANGULO IZQUIERDO 907352 COPA DE CURETA C/ ANGULO DERECHO 907353 COPA DE CURETA RECTA DERECHA 907354 COPA DE CURETA RECTA IZQUIERDA 907355 ANILLO DE CURETA 907370 MAZA 907380 RETRACTOR DURAL 907381 FORCEPS EN FORMA DE BAYONETA 907382 IMPACTOR DE INJERTO 907406 OSTEÓTOMO DISTRACTOR 907408 8MM DISTRACTOR
---	--

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

PSR 5 x 14 x 11 Celda intersomatica 5 x 14 x 11 COD. 6277641 Cornerstone PSR 6 x 14 x 11 Celda intersomatica 6 x 14 x 11 COD. 6277741 Cornerstone PSR 7 x 14 x 11 Celda intersomatica 7 x 14 x 11 COD. 6277841 Cornerstone PSR 8 x 14 x 11 Celda intersomatica 8 x 14 x 11 COD. 6277941 Cornerstone PSR 9 x 14 x 11 Celda intersomatica 9 x 14 x 11 COD. 6277041 Cornerstone PSR 10 x 14 x 11 Celda intersomatica 10 x 14 x 11 COD. 6277141 Cornerstone PSR 11 x 14 x 11 Celda intersomatica 11 x 14 x 11 COD. 6277241 Cornerstone PSR 12 x 14 x 11 Celda intersomatica 12 x 14 x 11 COD. 6278044 Cornerstone PSR 10 x 14 x 14 Celda intersomatica 10 x 14 x 14 COD. 6278144 Cornerstone PSR 11 x 14 x 14 Celda intersomatica 11 x 14 x 14 COD. 6278244 Cornerstone PSR 12 x 14 x 14 Celda intersomatica 12 x 14 x 14 COD. 6278344 Cornerstone PSR 13 x 14 x 14 Celda intersomatica 13 x 14 x 14 COD. 6278544 Cornerstone	907409 9MM DISTRACTOR 907410 10MM DISTRACTOR 907411 11MM DISTRACTOR 907413 13MM DISTRACTOR 907414 14MM DISTRACTOR 907571 4MM PITUITARIA DOWNBITTING 907610 8MM RONGEUR PITUITARIA 2900164 ESCARIADOR CON ASA T 2940350 9MM RASURADORA 2940351 10MM RASURADORA 2940352 11MM RASURADORA 2940353 12MM RASURADORA 2940354 13MM RASURADORA 2940355 14MM RASURADORA 2940357 8MM RASURADORA 2980001 INSERSOR ROSCADO 2980003 PLACA SLAP 2980100 6MM OSTEÓTOMO 2980622 6x22 PRUEBA/DISTRACTOR 2980626 6x26 PRUEBA/DISTRACTOR 2980722 7x22 PRUEBA/DISTRACTOR 2980726 7x26 PRUEBA/DISTRACTOR 2980732 7x32 PRUEBA/DISTRACTOR 2980736 7X36 PRUEBA/DISTRACTOR 2980822 8 X 22MM PRUEBA/DISTRACTOR 2980826 8 X 26MM PRUEBA/DISTRACTOR 2980832 8 X 32MM PRUEBA/DISTRACTOR 2980836 8 X 36MM PRUEBA/DISTRACTOR 2980922 9x22
--	--

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

PSR 5 x 14 x 14 Celda intersomatica 5 x 14 x 14 COD. 6278644 Cornerstone PSR 6 x 14 x 14 Celda intersomatica 6 x 14 x 14 VERTE-STACK® SPINAL SYSTEM (Boomerang Peek) COD. 9190625 Boomerang PEEK 25 mm x 6 mm Celda intersomatica 25 mm x 6 mm COD. 9190825 Boomerang PEEK 25 mm x 8 mm Celda intersomatica 25 mm x 8 mm COD. 9190925 Boomerang PEEK 25 mm x 9mm Celda intersomatica 25 mm x 9 mm COD. 9191025 Boomerang PEEK 25 mm x 10 mm Celda intersomatica 25 mm x 10 mm COD. 9191125 Boomerang PEEK 25 mm x 11 mm Celda intersomatica 25 mm x 11 mm COD. 9191225 Boomerang PEEK 25 mm x 12 mm Celda intersomatica 25 mm x 12 mm COD. 9191325 Boomerang PEEK 25 mm x 13 mm Celda intersomatica 25 mm x 13 mm COD. 9191425 Boomerang PEEK 25 mm x 14 mm Celda intersomatica 25 mm x 14 mm COD. 9191525 Boomerang PEEK 25 mm x 15 mm Celda intersomatica 25 mm x 15 mm COD. 9190630 Boomerang PEEK 30 mm x 6 mm Celda intersomatica 30 mm	PRUEBA/DISTRACTOR 2980926 9X26 PRUEBA/DISTRACTOR 2980932 9x32 PRUEBA/DISTRACTOR 2980936 9X36 PRUEBA/DISTRACTOR 2981022 10 X 22MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981026 10 X 26MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981032 10 X 32MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981036 10 X 36MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981122 11x22 PRUEBA/DISTRACTOR 2981126 11x26 PRUEBA/DISTRACTOR 2981132 11x32 PRUEBA/DISTRACTOR 2981136 11X36 PRUEBA/DISTRACTOR 2981222 12 X 22MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981226 12 X 26MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981232 12 X 32MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981236 12 X 36MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981322 13x22 PRUEBA/DISTRACTOR 2981326 13x26 PRUEBA/DISTRACTOR 2981332 13x32 PRUEBA/DISTRACTOR 2981336 13X36 PRUEBA/DISTRACTOR 2981422 14 X 22MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981426 14 X 26MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981432 14 X 32MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981436 14 X 36MM PRUEBA/DISTRACTOR 2981522 15x22
---	---

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

x 6 mm COD. 9190636 Boomerang PEEK 36 mm x 6 mm Celda intersomatica 36 mm x 6 mm	PRUEBA/DISTRACTOR 2981526 15x26 PRUEBA/DISTRACTOR 2981532 15X32
COD. 9190730 Boomerang PEEK 30 mm x 7 mm Celda intersomatica 30 mm x 7 mm	PRUEBA/DISTRACTOR 2981536 15X36 PRUEBA/DISTRACTOR 2981622 16x22
COD. 9190830 Boomerang PEEK 30 mm x 8 mm Celda intersomatica 30 mm x 8 mm	PRUEBA/DISTRACTOR 2981626 16X26 PRUEBA/DISTRACTOR 2981632 16X32
COD. 9190930 Boomerang PEEK 30 mm x 9 mm Celda intersomatica 30 mm x 9 mm	PRUEBA/DISTRACTOR 2981636 16x36 PRUEBA/DISTRACTOR 2990002 Extractor
COD. 9191030 Boomerang PEEK 30 mm x 10 mm Celda intersomatica 30 mm x 10 mm	3990008 Prueba Difusor Cam 0 DEG 8MM 3990009 Prueba Difusor Cam 0 DEG 9MM
COD. 9191130 Boomerang PEEK 30 mm x 11 mm Celda intersomatica 30 mm x 11 mm	3990010 Prueba Difusor Cam 0 DEG 10MM 3990011 Prueba Difusor Cam 0 DEG 11MM
COD. 9191330 Boomerang PEEK 30 mm x 13 mm Celda intersomatica 30 mm x 13 mm	3990012 Prueba Difusor Cam 0 DEG 12MM 3990013 Prueba Difusor Cam 0 DEG 13MM
COD. 9191430 Boomerang PEEK 30 mm x 14 mm Celda intersomatica 30 mm x 14 mm	3990014 Prueba Difusor Cam 0 DEG 14MM 3990015 Prueba Difusor Cam 0 DEG 15MM
COD. 9191530 Boomerang PEEK 30 mm x 15 mm Celda intersomatica 30 mm x 15 mm	3990016 Prueba Difusor Cam 0 DEG 16MM 3990017 Prueba Difusor Cam 0 DEG 17MM
COD. 9191630 Boomerang PEEK 30 mm x 16 mm Celda intersomatica 30 mm x 16 mm	3990056 Extractor de Grapas 3990057 Posicionador
COD. 9191730 Boomerang PEEK 30 mm x 17 mm Celda intersomatica 30 mm x 17 mm	3990060 Asa en forma de T grande 4000010 Prueba Difusor Cam 6 DEG 10MM
COD. 9191830 Boomerang PEEK 30 mm x 18 mm Celda intersomatica 30 mm	4000011 Prueba Difusor Cam 6 DEG 11MM 4000012 Prueba Difusor Cam 6 DEG 12MM
	4000013 Prueba Difusor

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

x 18 mm	Cam 6 DEG 13MM
COD. 9190736 Boomerang	4000014 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 7 mm	Cam 6 DEG 14MM
Celda intersomatica 36 mm	4000015 Prueba Difusor
x 7 mm	Cam 6 DEG 15MM
COD. 9190836 Boomerang	4000016 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 8 mm	Cam 6 DEG 16MM
Celda intersomatica 36 mm	4000017 Prueba Difusor
x 8 mm	Cam 6 DEG 17MM
COD. 9190936 Boomerang	4010010 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 9 mm	Cam 12 DEG 10MM
Celda intersomatica 36 mm	4010011 Prueba Difusor
x 9 mm	Cam 12 DEG 11MM
COD. 9191036 Boomerang	4010012 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 10 mm	Cam 12 DEG 12MM
Celda intersomatica 36 mm	4010013 Prueba Difusor
x 10 mm	Cam 12 DEG 13MM
COD. 9191136 Boomerang	4010014 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 11 mm	Cam 12 DEG 14MM
Celda intersomatica 36 mm	4010015 Prueba Difusor
x 11 mm	Cam 12 DEG 15MM
COD. 9191236 Boomerang	4010016 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 12 mm	Cam 12 DEG 16MM
Celda intersomatica 36 mm	4010017 Prueba Difusor
x 12 mm	Cam 12 DEG 17MM
COD. 9191336 Boomerang	4020013 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 13 mm	Cam 18 DEG 13MM
Celda intersomatica 36 mm	4020014 Prueba Difusor
x 13 mm	Cam 18 DEG 14MM
COD. 9191436 Boomerang	4020015 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 14 mm	Cam 18 DEG 15MM
Celda intersomatica 36 mm	4020016 Prueba Difusor
x 14 mm	Cam 18 DEG 16MM
COD. 9191536 Boomerang	4020017 Prueba Difusor
PEEK 36 mm x 15 mm	Cam 18 DEG 17MM
Celda intersomatica 36 mm	9074002 MARTILLO DE
x 15 mm	GOMA
COD. 9191636 Boomerang	9198990 ABRIDOR
PEEK 36 mm x 16 mm	MODULAR
Celda intersomatica 36 mm	9198991 ENSAMBLE TIP
x 16 mm	DISTRACTOR VARIABLE
COD. 9191736 Boomerang	9296097 DIENTE TUNING
PEEK 36 mm x 17 mm	9569536 4MM PITUITARIA,
Celda intersomatica 36 mm	ASA ANILLO
x 17 mm	9569570 4MM PITUITARIA
COD. 9191836 Boomerang	UPBITING
PEEK 36 mm x 18 mm	Instrumental Re utilizable
Celda intersomatica 36 mm	Medtronic

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

<p>x 18 mm VERTE-STACK® SPINAL SYSTEM (Telamon P VBS) COD. 4302208 Telamon P VBS 0 22 mm x 8 mm Celda intersomatica 22 mm x 8 mm COD. 4302210 Telamon P VBS 0 22 mm x 10 mm Celda intersomatica 22 mm x 10 mm COD. 4302212 Telamon P VBS 0 22 mm x 12 mm Celda intersomatica 22 mm x 12 mm COD. 4302214 Telamon P VBS 0 22 mm x 14 mm Celda intersomatica 22 mm x 14 mm COD. 4302608 Telamon P VBS 0 26 mm x 8 mm Celda intersomatica 26 mm x 8 mm COD. 4302610 Telamon P VBS 0 26 mm x 10 mm Celda intersomatica 26 mm x 10 mm COD. 4302612 Telamon P VBS 0 26 mm x 12 mm Celda intersomatica 26 mm x 12 mm COD. 4302614 Telamon P VBS 0 26 mm x 14 mm Celda intersomatica 26 mm x 14 mm COD. 4332208 Telamon P VBS 3 22 mm x 8 mm Celda intersomatica 22 mm x 8 mm COD. 4332210 Telamon P VBS 3 22 mm x 10 mm Celda intersomatica 22 mm x 10 mm COD. 4332212 Telamon P VBS 3 22 mm x 12 mm Celda intersomatica 22 mm x 12 mm COD. 4332214 Telamon P</p>	<p>Estuche 2990005 Bandeja Inferior Capstone 2990006 Bandeja Superior Capstone Instrumental Re utilizable Medtronic 907412 12MM DISTRACTOR GRUPO 4 Instrumentos Re Utilizables Medtronic Instrumento 6213045 TOPE DE PROFUNDIDAD 4/5 6213067 TOPE DE PROFUNDIDAD 6/7 6213089 TOPE DE PROFUNDIDAD 8/9 GRUPO 5: Instrumentos re-utilizables utilizados con Sistemas de Columna CORNERSTONE® PSR Instrumento 6279001 INSERSOR DE FIJACIÓN SISTEMA DE COLUMNA VERTE-STACK® Implante 6276011 CORNERSTONE® PSR 10 X 11 X 11 MM 6276111 CORNERSTONE® PSR 11 X 11 X 11MM 6276211 CORNERSTONE® PSR 12 X 11 X 11MM 6276311 CORNERSTONE® PSR 13 X 11 X 11MM 6276411 CORNERSTONE® PSR 4 X 11 X 11MM 6276511 CORNERSTONE® PSR S X 11 X 11MM 6276611 CORNERSTONE® PSR 6 X 11 X 11MM 6276711 CORNERSTONE®PSR 7 X 11 X 11MM 6276811 CORNERSTONE® PSR 8 X 11 X 11MM</p>
--	---

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

	<p>VBS 3 22 mm x 14 mm Celda intersomatica 22 mm x 14 mm COD. 4332608 Telamon P VBS 3 26 mm x 3 mm Celda intersomatica 26 mm x 8 mm COD. 4332610 Telamon P VBS 3 26 mm x 10 mm Celda intersomatica 26 mm x 10 mm COD. 4332612 Telamon P VBS 3 26 mm x 12 mm Celda intersomatica 26 mm x 12 mm COD. 4332614 Telamon P VBS 3 26 mm x 14 mm Celda intersomatica 26 mm x 14 mm</p>	<p>6276911 CORNERSTONE® PSR 9 X 11 X 11MM 6277041 CORNERSTONE® PSR 10 X 14 X 11MM 6277141 CORNERSTONE® PSR 11 X 14 X 11MM 6277241 CORNERSTONE® PSR 12 X 14 X 11MM 6277341 CORNERSTONE® PSR 13 X 14 X 11MM 6277441 CORNERSTONE® PSR 4 X 14 X 11MM 6277541 CORNERSTONE® PSR 5 X 14 X 11MM 6277641 CORNERSTONE® PSR 6X 14 X 11MM 6277741 CORNERSTONE® PSR 7 X 14 X 11MM 6277841 CORNERSTONE® PSR 8 X 14 X 11MM 6277941 CORNERSTONE® PSR 9 X 14 X 11MM 6278044 CORNERSTONE® PSR 10 X 14 X 14MM 6278144 CORNERSTONE® PSR 11 X 14 X 14MM 6278244 CORNERSTONE® PSR 12 X 14 X 14MM 6278344 CORNERSTONE® PSR 13 X 14 X 14MM 6278444 CORNERSTONE® PSR 4 X 14 X 14MM 6278544 CORNERSTONE® PSR 5 X 14 X 14MM 6278644 CORNERSTONE® PSR 6 X 14 X 14MM 6278744 CORNERSTONE® PSR 7 X 14 X 14MM 6278844 CORNERSTONE® PSR 8 X 14 X 14MM 6278944 CORNERSTONE® PSR 9 X 14 X 14MM GRUPO 6 Instrumentos re-utilizables utilizados con Sistemas de Columna CORNERSTONE® PSR Instrumento</p>
--	---	--

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

		<p>6279005 PSR BLOQUE DE CARGA 6279111 PSR TREFINA 11X11 6279141 PSR TREFINA 14X11 6279144 PSR TREFINA 14X14 GRUPO 7 Instrumentos re-utilizables utilizados con Sistema de Columna CORNERSTONE® PSR Instrumento 6279002 PSR INSERSOR ROSCADO ENDCAP GRUPO 3 Estuche/Bandejas Estuche 1740882 C-STONE INSERTO DE PRUEBA PARALL-SUPERIOR 1740883 C-STONE INSERTO DE PRUEBA PARALL -MEDIO 1740885 C-STONE TAPA EXTERNA PARALL 6214010 ESTUCHE EXTERNO 6214020 TAPA ESTUCHE EXTERNO 6277001 CORNERSTONE SR BASE EXTERNA PEEK 6277002 CORNERSTONE SR TAPA EXTERIOR PEEK 6277004 CORNERSTONE SR BANDEJA INFERIOR PEEK 6277007 CORNRSTONE SR PRUEBA ANATOMICA GRANDE SUPERIOR 6279003 CORNRSTONE PSR DELUXE BANDEJA SUPERIOR SET 576 6279008 CORNRSTONE PSR DELUXE BANDEJA INFERIOR SET 576 6279009 CORNERSTONE PSR ESTUCHE EXTERIOR 6279010 CORNERSTONE</p>
--	--	--

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

		PSR TAPA EXTERIOR 6279013 CORNERSTONE PSR BANDEJA 6279020 CORNRSTONE PSR DELUXE BANDEJA INSTRUMENTAL SET#566 43000000 PORTAFOLIOS GRANDE (GENERIC) 174-884 LORDOTIC MISC INSTRUMENTO INSERTO/INFERIOR 174-998 CORNERSTONE- LORD BASE EXTERIOR 185-056 BASE DOBLE 875-950 ESTUCHE, DISTRACTOR TRIMLINE Estuche/Bandejas 14000000 ESTUCHE 14000000 PSR FIJACION CENTRO 42000000 PORTAFOLIOS, 42000000 Instrumentos re-utilizables Medtronic Instrumento 1766106 FORCEPS DE DISTRACCION 6276002 PORTA JAULA/ IMPACTOR 6276745 17X14X5 PRUEBA ANATÓMICA 6276746 17X 14X6 PRUEBA ANATÓMICA 6276747 17X14X7 PRUEBA ANATÓMICA 6276748 17X14X8 PRUEBA ANATÓMICA 6276749 17X14X9 PRUEBA ANATÓMICA 6279004 CALIBRE 8740041 10X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740141 11X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740241 12X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740341 13X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA
--	--	---

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

		8740511 5X11X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740541 5X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740544 5X14X14 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740611 6X11X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740641 6X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740644 6X14X14 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740711 7X11X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740741 7X 14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740744 7X14X14 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740811 8X11X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740841 8X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740844 8X14X14 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740911 9X11X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740941 9X14X11 CORNERSTONE SR PRUEBA 8740944 9X14X14 CORNERSTONE SR PRUEBA 8750041 10X14X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750511 5X11X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750541 5X14X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750544 5X14X14 CORNERSTONE SR RASPA 8750611 6X11X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750644 6X14X14 CORNERSTONE SR RASPA 8750711 7X11X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750744 7X14X14 CORNERSTONE SR RASPA 8750811 8X11X11 CORNERSTONE SR RASPA
--	--	---

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

		8750841 8X14X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750844 8X14X14 CORNERSTONE SR RASPA 8750911 9X11X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750941 9X14X11 CORNERSTONE SR RASPA 8750944 9X14X14 CORNERSTONE SR RASPA 8756412 PIN ROSCADO 8756414 PIN ROSCADO 8756416 PIN ROSCADO 8756450 PERNO 8756480 DISTRACTOR 2 DERECHO TRIMLINE 8756481 DISTRACTOR 2 IZQUIERDO TRIMLINE 8756490 PIN IMPULSOR DISTRACTOR 875-716 MAZA 8 PULGADAS (ASA TI) 875-725 CORNERSTONE TAMP, CURVO 950-146 REGLA MICRO- ENDO Instrumentos re utilizables Medtronic 6276744 17X14X4 PRUEBA ANATOMICA
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6889-16-3

IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23067569-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6889-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica